

# Sala limpa para a transformação de plásticos

Unipac investe na fabricação de peças biocompatíveis e hemocompatíveis

Alberto Sarmiento Paz



Fotos: Divulgação Unipac

**V**oltada a prover soluções sistêmicas aos seus clientes, a Unipac investiu na construção de uma área limpa ISO classe 8. O local, instalado na matriz da empresa, na cidade de Pompéia, no interior de São Paulo, possibilita a

produção de peças de alta complexidade técnica para clientes nacionais e do exterior, principalmente aquelas utilizadas em equipamentos ou instrumentos para UTI (Unidade de Terapia Intensiva) e centros cirúrgicos, nas áreas médica, odontológica,

farmacêutica e laboratorial.

A sala limpa da Unipac possui 1.250 metros quadrados de espaço, sendo 625 metros quadrados classificados, que abrigam três ambientes distintos, mas com pressão positiva em cascata, o que permite diferentes operações em



cada um dos módulos. O restante da área total serve para acondicionamento dos dispositivos periféricos, armazenagem e preparação de material produtivo. Nas salas limpas são fabricadas peças feitas com materiais especiais, que atendem solicitações como biocompatibilidade, hemocompatibilidade, precisão e tolerância térmica por autoclavagem, entre outras exigências.

A concepção logística, idealizada para que toda a cadeia seja garantida a qualidade desejável, faz com que, além da injeção, nesse ambiente também sejam feitas a montagem e embalagem dos produtos – entre os itens confeccionados atualmente estão peças para respiradores e para aparelhos de anestesia. A divisão da área limpa em três módulos possibilita mais controle em todas as etapas da cadeia de manufatura, evitando possíveis riscos de contaminação. Além disso, em uma eventual necessidade, como uma manutenção, por exemplo, um módulo pode ser isolado sem comprometimento dos demais.

Os materiais processados na sala limpa da Unipac são de exclusiva aplicação em equipamentos médicos (são materiais biocompatíveis grade USP e FDA). Possuem, necessaria-

mente, um controle de rastreabilidade desde sua origem. A sua recepção se dá ainda em um ambiente específico, o que permite a imediata alimentação das máquinas sem sofrerem exposição a ambientes comuns da fábrica. O processo de embalagem do produto acabado também foi desenhado para resguardar que, em todas as etapas, não haja risco de contaminação.

### Estudo do mercado

Antes de entrar nesse mercado, a Unipac observou a movimentação da área de equipamentos médicos – uma das que mais tem apresentado avanços tecnológicos, tanto no campo da eletrônica como no desenvolvimento de novos materiais com as mais variadas aplicações, tais como plásticos biocompatíveis e hemocompatíveis. “A inovação tecnológica é um traço marcante do Grupo Jacto como um todo, do qual fazemos parte. A Unipac é uma empresa de vanguarda em termos de processos, aplicação de polímeros e outros materiais, e a sala limpa representa mais um importante passo nesse sentido, pois podemos atender ao alto nível de exigências das indústrias



## case Unipac

do setor”, diz o vice-presidente da empresa, Marcos Antonio Ribeiro.

O prédio destinado à sala limpa foi construído em aproximadamente nove meses e a inauguração ocorreu em outubro de 2007. A rápida execução da obra se deve, segundo informações da Unipac, a um bom planejamento baseado em pesquisa pregressa e a integração de vários departamentos da própria empresa, como de Engenharia, Desenvolvimento de Novos Produtos, Processos e Materiais e de Manufatura.

A recém-criada Área Médica atua alinhada ao Departamento de Desenvolvimento de Novos Produtos, Processos e Materiais da Unipac, que é capaz de gerar um conjunto completo de soluções para os clientes. Conta também com um moderno laboratório para testes e ensaios, de acordo com as especificações das normas técnicas vigentes. Além disso, a empresa pode integrar as Divisões de Negócios da Unipac e do Grupo Jacto, entre elas, ferramentaria, fundição e centro de pesquisa,



para propor o melhor produto e a melhor solução. “Abraçamos o produto final como sendo um item da nossa marca e isto é um diferencial da Unipac que o mercado reconhece. Somos sistemistas e cuidamos do desenvolvimento, injeção e montagens dos sistemas e subconjuntos.



Até mesmo da logística, se preciso for, pois temos uma divisão especializada em movimentação e armazenagem”, conclui Ribeiro.

### **Rigorosos controles garantem a qualidade total**

Injetar plásticos biocompatíveis e hemocompatíveis requer cuidados especiais, não somente pela aplicação dos produtos como também pelas características técnicas dos materiais. Por isso, antes da inauguração, uma das preocupações da Unipac foi capacitar os profissionais que hoje atuam na sala limpa para que eles se enquadrassem no perfil de disciplina rigorosa, que é necessária para garantir um ambiente isento de contaminação. O local é restrito aos colaboradores treinados e o acesso é feito por meio de uma ante-sala, onde são feitos os procedimentos de assepsia e trocas das vestimentas.



Também a higidez destes profissionais é monitorada continuamente. O rigoroso controle de procedimentos inclui não só a assepsia das pessoas e das roupas, mas também do ambien-

te, dos equipamentos e ferramentas, entre outros.

O controle da qualidade do ar foi outro requisito para que a Unipac obtivesse uma sala limpa classifica-





### História Unipac

Em 1966, quando poucos acreditavam no plástico como um material resistente, a Unipac iniciou suas operações como uma divisão da então Jacto, hoje Grupo Jacto, e investiu na aquisição da maior e mais completa máquina de sopro do mundo, com o objetivo de produzir reservatórios plásticos para pulverizador costal.

Dez anos depois, em 1976, tornou-se uma empresa independente, o que abriu a possibilidade de se transformar numa das mais complexas indústrias de transformação de plásticos do país. Sempre com o propósito de prover soluções inovadoras, que integram serviços e tecnologias

de aplicação de polímeros para agregar valor à cadeia, a Unipac conta com cerca de 1.000 colaboradores e 126 máquinas de transformação de plástico, instaladas em um total de 48.500 metros quadrados mil metros quadrados de área construída, em suas três unidades industriais (Pompéia, Santa Bárbara e Regente Feijó, todas em São Paulo).

Segundo dados da empresa, nesses mais de 30 anos de história independente, já foram desenvolvidos para seus parceiros e para sua marca própria, mais de 2.000 moldes dos mais variados pesos, tamanhos e geometrias, numa variação de produção que engloba desde frascos de 60

ml até tanques de 5.500 litros. Atualmente, além da área médica, odontológica e laboratorial, a Unipac atua nas especialidades de produtos para indústrias agroquímicas, alimentícia, higiene e limpeza; automobilísticas e de autopeças; agropecuária, consumo e laticínios; soluções logísticas; entre outras.

A Unipac integra o Grupo Jacto, formado por empresas que atuam no ramo agrícola, de transportes, equipamentos de limpeza (lavadoras de alta pressão), ferramentaria e meio ambiente. Atualmente, os produtos produzidos pelas empresas do grupo são exportados para mais de 90 países.

da. Lá, a monitoração conta com dispositivos especiais de detecção de contaminantes e contagem de partículas. As portas possuem sistema autotravante e a pressão é positiva, ou seja, o ar que entra na sala é filtrado por barreiras especiais que visam reter as partículas suspensas no ar comum. “A estrutura arquitetônica foi concebida para que não haja acúmulo de possíveis partículas que dificultem a limpeza. Não existem, por exemplo, cantos vivos, e a edificação recebeu materiais especiais no forro, painéis isotérmicos nas paredes e revestimento epóxi no piso”, comenta Ribeiro.

Para a sala limpa, a Unipac elaborou um Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, conforme a Resolução RDC nº 59 da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que detalha todos os requisitos e procedimentos praticados e adotados no ambiente classificado. Segundo o vice-presidente da empresa, o manual foi

concebido dentro dos padrões de exigências mundiais, pois contempla-se para breve as marcas CE (que atesta a conformidade quanto a requisitos de saúde e segurança, de acordo

com diretivas europeias) e FDA (*Food and Drugs Administration* – organismo que fiscaliza e regulamenta a questão sanitária e de saúde dos Estados Unidos). ◆

#### Ficha Técnica

Unipac - Área Limpa para Transformação de Plásticos

Projeto e Instalação de Áreas Limpas	Arduotec
Chillers	Hitachi
Unidade de Tratamento de Ar e Filtros	Trox
Dutos	Powermatic
Inversores de frequência	WEG
Validação	Ultra-Clean