

5

Editorial
A RDC 17

6

Entrevista

10

Capa
Águas Farmacêuticas

22

Case Videolar
Masterização em áreas limpas

30

Notícias da SBCC

33

Mercado

34

Sócios da SBCC

36

Artigo Técnico
A psicrometria e a carga térmica - Parte 1

43

Artigo Técnico
Monitoramento de partículas em suspensão no ar: satisfazendo as mudanças de demandas nos regulamentos e métodos

50

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

Diretoria: Presidente: Dorival Sousa; Vice-Presidente: Marco Duboc; Diretor Técnico: Célio S. Martin; Diretor Financeiro: Raul A. Sadir; Diretor de Relações Públicas: Gerson Catapano; Diretor Emérito: Dr. Hans Sonnenfeld; Diretor do Núcleo Científico: Elisa Krippner; Diretor Núcleo Comunicação: Marcio Magno; Diretor Núcleo Eventos: Luciana Kimi; Conselho Consultivo Elegível: Celso Simões Alexandre, Heloísa Meirelles Costa e Luciana Kimi; Conselho Consultivo: Ana Maria Ferreira de Miranda, Camilo Souza, Carlos Eduardo Rein, Claudemir Aquino, Denise Sunagawa, Dirce Akamine, Elisa Krippner, J. Fernando B. Britto, Jonas Borges da Silva, Luiz Antonio Rocha, Martin Lazar, Rinaldo Lúcio Almeida, Sílvia Yuko Eguchi e Suely Itsuko Ciosak; Conselho Fiscal: Yves L. M. Gayard, Murilo Parra e Jean-Pierre Herlin. Cargo não-eletivo: Delegada Internacional: Heloísa Meirelles Costa; Editor Chefe Revista SBCC: Martin Lazar; Editor Assistente: Camilo Souza; Conselho Editorial: Ana Maria Ferreira Miranda, Carlos Prudente, Denis Henrique de Souza, J. Fernando B. Britto e Rinaldo Lucio Almeida.

Secretaria: Márcia Lopes **Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação.** R. Sebastião Hummel, 171 – sala 402 CEP 12210-200 São José dos Campos – SP. Tel. (12) 3922 9976 – Fax (12) 3912 3562 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; **A Revista da SBCC é uma publicação bimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares**

Vogal Comunicações: Editor: Alberto Sarmiento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury, Fabio Zoppa e Carlos Sbarai. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte, Edna Batista e Suely Castro Mello. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Av. 9 de Julho, 3229 cj. 1509, São Paulo. Tel. (11) 3051 6475. E-mail: redacao@vogalcom.com.br **Depto. Comercial:** (11) 4416 3101. Marcia Penteado (mbpenteado@terra.com.br), Marta Vieira (martavieira@terra.com.br) e Aline Souza (contato@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: Edu Garcia / Videolar

A RDC 17

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em 16 de abril de 2010 a RDC nº 17 que revoga a Portaria nº 500 de 09 de outubro de 1997, e a RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003. A RDC nº 17 versa sobre a atualização do Regulamento Técnico para as Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos e, por isso, é um dos mais importantes documentos para o setor de controle de contaminação em ambientes internos, já que a indústria farmacêutica é a maior usuária de produtos e serviços de áreas limpas no Brasil.

A RDC nº 17 não apresenta um Roteiro de Inspeção e traz determinações importantes a respeito dos Sistemas

Computadorizados. Concede o prazo de um ano para a elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontrem instalados. Determina que a conclusão destes estudos de validação deva ocorrer no prazo máximo de três anos a partir de sua data de publicação, ou seja, até 16 de abril de 2013.

Determina também que a validação para os sistemas computadorizados adquiridos a partir de 16 de abril de 2010 deverá ser realizada antes do seu uso na rotina na qual é aplicado.

A SBCC está acompanhando de perto as mudanças que podem ser introduzidas pela nova norma, com o objetivo de colaborar para a disseminação dessa informação de maneira mais rápida e efetiva. Nesta edição, por

exemplo, a seção *Entrevista* conta com a participação Marcelo Vogler, Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos – GIMEP da ANVISA, que comenta, entre outros assuntos, sobre a RDC nº 17.

Também o Núcleo Científico está debruçado sobre a RDC para avaliar o impacto efetivo da nova regulamentação. Esperamos, em breve, produzir um texto comentado sobre o assunto, para facilitar o entendimento dos profissionais do setor. Dessa forma, alinhamos a atuação do Núcleo Científico às premissas básicas da SBCC: disseminar informações qualificadas para o mercado de áreas limpas, para incentivar seu aperfeiçoamento contínuo.

Boa Leitura!

Elisa Krippner
Diretora do Núcleo Científico

LINHA BIOSSEGURANÇA

REINTECH

WWW.REINTECH.COM.BR