Nº 77 out/nov/dez 2015
R$15,00

revista SBCC

Indústria Veterinária: Vital para processos seguros e com qualidade

Case: Kabi Nutrir

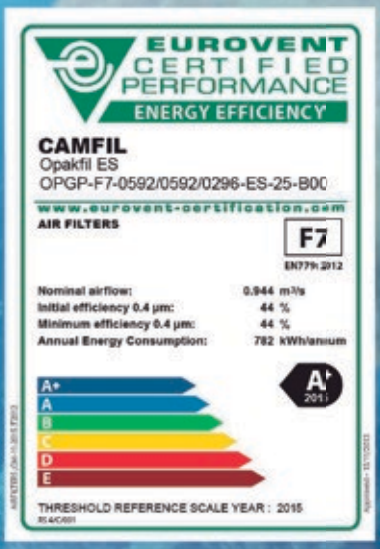
Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

sbcc.com.br

POUPE ENERGIA, DINHEIRO E O PLANETA.

Com o novo **Opakfil ES** *você pode economizar até 20% a mais de energia ao longo do ano, mantendo a qualidade do ar interior sempre saudável.*

Classificado como A+ na Norma EUROVENT.



Exemplo de etiqueta energética de um produto Camfil, conforme EUROVENT**

** Programa EUROVENT assegura que os filtros respeitem os dados divulgados pelo fabricante.
Maiores informações: **eurovent-certification.com**

(19) 3847-8810
sac@camfil.com
www.camfil.com.br

camfil
LATINOAMÉRICA

SBCC
revista
Edição Nº 77
out/nov/dez 2015

4
Editorial
Missão comprida

6
Entrevista
Flávio Pereira Lima - Presidente da Câmara de Mediação, Conciliação e Arbitragem da OAB-SP

10
Indústria Veterinária
Vital para processos seguros e com qualidade

16
Normas
Normas internacionais para salas limpas em atualização

22
Case: Kabi Nutrir
Voltada para o futuro

30
Ilha Temática SBCC - Áreas Limpas
Tecnologia em exposição

40
Associados

42
Artigo Técnico
Ensaios de filtros HEPA em sistemas de esterilização e despirogenização

50
Opnião
Como gerenciar as informações coletadas pelo SAC?

revista SBCC
Edição Nº 77
out/nov/dez 2015

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

Missão cumprida

A SBCC encerra, neste mês de dezembro, o mandato da diretoria para o biênio 2014 e 2015. Foi mais um período de intenso trabalho e realizações, alinhados à missão da entidade de divulgar e compartilhar conhecimento.

Foram cerca de dez seminários técnicos, participação da Sala Limpa Itinerante - SLI em seis eventos de setores-clientes, além de diversas ações (palestras e apresentações) para a divulgação do ISCCBRAZIL2016, o maior evento internacional de áreas limpas, que será realizado em setembro de 2016, na cidade de São Paulo.

Também é importantíssimo citar a atuação da SBCC no âmbito da formalização de normas técnicas de áreas limpas e ambientes controlados associados. São diversas reuniões técnicas no exterior e, depois, um grande esforço nos grupos internos para avaliar as propostas, sugerir e contribuir com a visão dos profissionais brasileiros nesse debate global. Aliás, nesta edição, a Revista da SBCC traz um panorama sobre o trabalho do CB-46 e em que ponto estão os debates de revisão da ISO 14.644.

Este ano foi particularmente difícil para economia brasileira, e o setor de salas limpas não ficou imune. Não temos precisão de dados, pois a SBCC não é uma entidade voltada ao levantamento da atividade econômica do setor, mas no dia a dia, em contato com os segmentos que atuam em salas limpas, fica claro esse quadro de desaceleração da atividade.

Em 2016, o grande desafio da SBCC será a organização do ISCC. Os comitês técnico e organizador estão trabalhando há algum tempo na formatação e nos detalhes do evento, que será o primeiro (e olhem que esse será sua vigésima terceira edição) a ser organizado fora do eixo Europa, Estados Unidos e Ásia.

A entidade está empenhada em apresentar, no ISCCBRAZIL2016, o estado da arte nos debates técnicos e uma feira de exposição de alto nível. Novamente conclamo a todos a participarem ativamente dessa iniciativa e, assim, ajudar a reforçar ainda mais a imagem da SBCC perante as entidades internacionais. Vale dizer que a SBCC só conquistou o direito de organizar o ISCC por sua atuação proativa e contínua nos principais fóruns de debates globais.

Despeço-me desse espaço com a sensação de dever cumprido e ciente de que o trabalho será conduzido da mesma forma pelo novo Conselho Editorial, capitaneado por Martin Lazar.

Boa leitura

Marco Adolph

Editor-chefe do Conselho Editorial

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

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

Diretoria: **Presidente:** Marcelo Carneiro; **Vice-Presidente:** Eduardo Almeida Lopes; **Diretor Técnico:** Elisa Liu Man Li; **Diretor Financeiro:** Antonio Elias Gamino; **Diretor de Relações Públicas:** Célio Soares Martin; **Past Chairman:** Rinaldo Lúcio de Almeida; **Conselho Consultivo Elegível:** João Felipe Martin Meca e Almerinda Maria Medeiros Wanderley; **Conselho Consultivo:** Celso Simões Alexandre, David Hengeltraub, Eliane Bennett, Franz Gasser, Heloisa Meirelles, Miguel Ferreirós, Orlando R. A. Azevedo, Raul Sadir, Silvia Yuko Eguchi, Thomas Abeling e Yves L. M. Gayard; **Conselho Fiscal:** Jean-Pierre Herlin e Dirce Akamine. **Cargo não-eletivo: Delegada Internacional:** Heloisa Meirelles; **Gestora CB-46:** Elisa Liu Man Li; **Conselho Editorial Revista SBCC:** Marco Adolph (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), José Augusto Senatore, Andrea Muggiati de Abreu, Martin Lazar, Wili Hoffmann, Fabio Eduardo de Campos e Vagner Alves **Secretaria:** Márcia Lopes **Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação**. Av. Rio Branco, 1492 – Campos Elíseos – CEP 01206-001 São Paulo – SP. Tel. (11) 2645-9105 – Fax (11) 2645-9205 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; **A Revista da SBCC é uma publicação trimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares**

Vogal Comunicações: **Editor:** Alberto Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte e Wilson Fão. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. 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: Divulgação / Kabi Nutrir

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

Medimos o que importa

Fique em dia com as exigências regulamentares e reduza o desperdício.

O Sistema farmacêutico APSS-2000 utiliza um volume preciso de amostragem para ajudar você a cumprir todas as normas da Farmacopeia e obter maior controle sobre a limpeza de líquidos.

RECURSOS:

- **Adaptadores para soluções parenterais de pequeno volume (SPPV)**
- **Bolsas de teste para administração de soluções intravenosas (IV)**
- **Sensor Automatizado de Calibração**
- **Disponível com vários formatos personalizados de relatórios**
- **O software SamplerSight Pharma atende aos requisitos da 21 CFR Part 11 da Foods and Drugs Administration (FDA)**

Sistema farmacêutico APSS-2000

Visite ***pmeasuring.com/minimizar*** para saber mais e se inscrever para receber um carregador portátil de celular PMS gratuitamente.

Oferta válida até 30 de dezembro de 2015

Foto: Divulgação OAB-SP / José Luis da Conceição

Flávio Pereira Lima

Presidente da Câmara de Mediação, Conciliação e Arbitragem da OAB-SP

Alberto Sarmento Paz

Mediação e conciliação ainda são ferramentas pouco utilizadas no ordenamento jurídico nacional. Apesar de um retrospecto muito positivo em outros países, notadamente nos Estados Unidos, trazendo para as controvérsias soluções mais rápidas e menos onerosas, a mediação e a conciliação esbarram, principalmente, no fator cultural. "Infelizmente, o brasileiro é muito beligerante e ainda pouco afeito a essas ferramentas, que requerem a construção compartilhada de uma solução", observa Flávio Pereira Lima, presidente da Câmara de Mediação, Conciliação e Arbitragem da Ordem dos Advogados do Brasil – Seção São Paulo (OAB-SP).

O assunto ganhou novo fôlego com a recente publicação da Lei de Mediação (13.140/15) e a publicação do Novo Código de Processo Civil que jogam mais luz sobre a questão da mediação e conciliação. "A Lei 13.140, associada ao novo Código de Processo Civil, pode estimular os métodos de autocomposição de soluções, as chamadas soluções amigáveis, ao invés das soluções litigiosas", comenta Lima.

Formado pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – USP, com especialização em Processo Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP – COAGEAE, Lima é sócio do escritório Mattos Filho, Veiga Filho, Marrey Jr. e Quiroga Advogados, na prática de contencioso e arbitragem, conselheiro da OAB-SP e membro da 4ª Câmara Recursal do Tribunal de Ética e Disciplina – OAB-SP. Também é membro do Conselho do Comitê Brasileiro de Arbitragem – CBAr e da Comissão de Arbitragem da Câmara de Comércio Portuguesa.

Com essa vasta experiência, Lima recebeu a Revista da SBCC para comentar sobre mediação e conciliação.

Revista da SBCC: *Afinal, quais diferenças entre conciliação, mediação e arbitragem?*

Flávio Pereira Lima: Em linhas gerais, a arbitragem é uma forma de solucionar um conflito fora do judiciário, porém utilizando pessoas – os árbitros – que vão julgar o caso. Normalmente as partes indicam um árbitro cada um, e esses árbitros, em conjunto, indicam um terceiro. Esses três formam o Tribunal Arbitral que decidirá a questão. Portanto, é um litígio como outro qualquer que, ao invés de acionar o Judiciário, se busca resolver em um ambiente privado, sendo que a decisão do Tribunal Arbitral tem força de sentença. Já a conciliação e a mediação são ferramentas em que as próprias partes fazem um acordo, não havendo um 'julgamento' sobre quem está certo ou errado sobre a controvérsia em si. As partes, digamos, abrem mão de saber quem tem razão, elas querem chegar a um consenso, por meio da autocomposição do litígio.

Revista da SBCC: *Então, na conciliação e na mediação, o foco é busca por consenso?*

Flávio Pereira Lima: Exato. Não se julga a causa, o objetivo é encerrar o litígio

de forma consensual. Isto pode ser feito pela conciliação ou pela mediação, e as duas ferramentas têm como diferença principal que, no caso da conciliação, há um terceiro que interfere tentando aproximar as partes. Ele sugere propostas, procurando obter o consenso. Isso já é feito com sucesso pelos tribunais brasileiros. A conciliação judicial é incentivada de maneira incisiva por um juiz; e há também a conciliação extra-judicial, em que as partes, antes mesmo de um litígio ser apresentado ao Judiciário, procuram um terceiro para ajudá-las a conciliarem-se. A novidade, agora, é a consolidação de um marco legal para a mediação.

Revista da SBCC: *A mediação também não busca esse consenso?*

Flávio Pereira Lima: A mediação busca, antes de tudo, resolver a questão ou as questões que impedem se chegar a um consenso. O mediador busca ajudar as partes a resolver a causa que está gerando o conflito. É um ambiente um pouco mais profundo do que a conciliação, pois a mediação busca restabelecer o diálogo entre as partes, ajuda-las a superar as desavenças prévias que estão a impedir o consenso. A mediação é muito mais efetiva quando há, por exemplo, alguma questão muito técnica a ser resolvida, na qual as partes precisam primeiro se esforçar para entender o problema e, depois, caminhar para um acordo. Também acredito ser muito válida quando há um desgaste muito grande entre as partes. Neste caso, a mediação pode atuar como uma ponte para abrir o diálogo. O mediador age para ajudar as partes a chegar a um acordo, para encontrar um caminho para superar essa dificuldade de maneira rápida e menos onerosa. Gosto de citar um exemplo do professor William Ury, da Universidade de Harvard, um dos papas da mediação. Ele conta que um pai deixou para seus três filhos 17 camelos, sendo que o mais velho ficaria com 50% deles; o do meio, com um terço; e o mais novo, com um nono. A conta não fecha e os irmãos começam a discutir. Então, antes de iniciar um litígio mais sério eles vão consultar a sábia da aldeia que lhes diz: eu não sei como resolver o problema, mas ofereço meu camelo para vocês. Então, com 18 camelos o mais velho ficou com nove; o do meio, com seis; e o caçula, com dois camelos. Ou seja, a soma dos camelos divididos é 17 camelos e, então, eles devolveram o décimo oitavo camelo para a sábia. A sábia nesta história representa o papel do mediador. Ela não resolveu o problema, não interferiu em propostas para a divisão, porém ajudou as partes a encontrarem um caminho para solucionar o problema. O papel do mediador é ajudar as partes e encontrar um caminho que, por vezes, em função dos ânimos exaltados ou da incapacidade de entender o ponto de vista do outro lado, impedia que as partes caminhassem para o consenso.

O ideal é que as partes, antes de iniciarem uma demanda no Judiciário, busquem a conciliação ou a mediação

Revista da SBCC: *Quando usar a mediação ou a conciliação?*

Flávio Pereira Lima: Mediação, por sua característica, é um processo mais extenso, requer normalmente várias sessões para que as partes cheguem ao acordo; já a conciliação é mais objetiva e prática. De maneira geral, a conciliação é mais adequada para trâmites que envolvam questões comerciais simples e para todos os casos do Direito onde se busca uma solução amigável; e a mediação quando o litígio tem aspectos técnicos mais relevantes ou quando há um forte ingrediente emocional que dificulta o diálogo entre as partes. Hoje, na Câmara de Mediação, Conciliação e Arbitragem da OAB-SP, dentre os casos resolvidos por acordo, em 95% deles houve a ajuda de um conciliador e em apenas 5% de um mediador.

Revista da SBCC: *A lei vai ampliar o uso da mediação?*

Flávio Pereira Lima: Em teoria a lei, que tramitou por mais de uma década no Congresso Nacional, tem potencial de, associada ao novo Código de Processo Civil, estimular o uso desse método de autocomposição de soluções. O Judiciário vai direcionar as ações para conciliação ou mediação sempre que as partes quiserem.

Revista da SBCC: *Dessa maneira pode-se desafogar o Judiciário?*

Flávio Pereira Lima: Teoricamente tem potencial para reduzir o número de demandas que precisará ser decidida por um juiz. Mas, veja, quando a conciliação ou mediação surge de um litígio já instaurado, os benefícios para o Judiciário serão menores, pois a ação já estará em curso. O ideal é que as partes, antes de iniciarem uma demanda no Judiciário, busquem a conciliação, ou diretamente, ou com auxílio de uma câmara de conciliação e mediação.

Esse é o novo caminho que se avizinha. Para ser efetivo, porém, é preciso que se opere uma transformação cultural em nossa sociedade, para que a solução judicial deixe de ser a primeira opção para a resolução de uma controvérsia.

Revista da SBCC: *O entrave cultural se sobrepõe, então, à questão legal?*
Flávio Pereira Lima: De certa maneira, o brasileiro se acostumou a litigar, acredito que isso tem relação com o fato de jogar a resolução do problema para um terceiro, o juiz. Esse é um grande desafio, é preciso transformar a cultura do litígio na cultura do consenso. O desafio é mais cultural do que propriamente de criação de ferramentas jurídicas. É claro que as leis estimulam a autocomposição de litígios, mas, sem transformação cultural, pouco poderão contribuir já que os acordos precisam de aprovação de ambas as partes.

Revista da SBCC: *É necessário entender que um acordo é melhor do que um litígio?*
Flávio Pereira Lima: Uma boa negociação, bem fundamentada, com espaço para o diálogo e boa-fé entre as partes é muito melhor do que o litígio. As soluções podem ser encontradas de forma mais rápida. É bom reforçar que todos podem usar a conciliação – judicial ou extra-judicial – ou a mediação, para a resolução de conflitos. Nos Estados Unidos, essas ferramentas funcionam muito bem, há um esforço para não entrar em litígio judicial. Também nos países europeus, onde não há uma cultura de litígio arraigada, os procedimentos são muito bem aceitos.

Revista da SBCC: *Quem pode ser mediador ou conciliador e como é esse processo de tramitação?*
Flávio Pereira Lima: Na conciliação judicial, o juiz indica quem será o conciliador e há alguns requisitos para se exercer essa função – como um curso de capacitação. Na conciliação ou na mediação extra-judicial, qualquer pessoa pode exercer a função, basta que as partes tenham confiança nela. Ela deverá ser imparcial, não terá poder decisório e atuará para auxiliar e estimular a identificar ou desenvolver soluções consensuais para a controvérsia. Basicamente um bom conselheiro ou mediador tem que ter, acima de tudo, bom senso. Sobre como proceder: basicamente, um das partes procura uma câmara de mediação e é necessário seguir os regulamentos internos. Normalmente, a outra parte será convidada para participar de uma reunião inicial para tentativa de conciliação. E, se aceito, inicia-se essa busca pelo consenso. Se não, o procedimento é encerrado já nesse primeiro contato.

Revista da SBCC: *Esses acordos têm valor legal?*
Flávio Pereira Lima: Qualquer acordo destinado a extinguir ou prevenir litígios futuros se chama transação. Esse documento, assinado pelas partes e por duas testemunhas, tem plena força jurídica, como qualquer contrato.

Revista da SBCC: *Quais os ganhos efetivos da mediação?*
Flávio Pereira Lima: A rapidez em relação a um processo no Judiciário é o maior ganho. Em ações entre empresas, por exemplo, há a necessidade de parecer técnico, peritos, é um processo longo. Na mediação, os casos não costumam se arrastar por mais de dois meses. E isso gera naturalmente um ganho econômico para ambas as partes: são menos honorários, menos recursos para a máquina estatal envolvida, porém o maior ganho é mesmo o menor tempo e a solução amistosa dos conflitos. A justiça tem um tempo que é incompatível com a rapidez exigida pela atividade empresarial.

Revista da SBCC: *As leis trabalhistas podem ser valer das soluções amigáveis?*
Flávio Pereira Lima: O acordo sempre é possível, mas a questão trabalhista no Brasil é muito complexa e o acordo fora do judiciário pode ser questionado a qualquer momento na Justiça do Trabalho.

Revista da SBCC: *É adequado colocar a possibilidade de mediação ou conciliação nos contratos empresariais?*

Flávio Pereira Lima: É comum existirem cláusulas estabelecendo fóruns para equacionar controvérsias. Acho positivo, e até é usado com certa frequência, porém somente será efetivo se as partes estiverem interessadas em resolver o conflito amistosamente.

Revista da SBCC: *A lei estabelece que o poder público pode se valer da mediação, isso é um fato novo?*

Flávio Pereira Lima: Há um movimento para a adoção de meios alternativos de solução também no poder público. Tivemos, em maio de 2015, a lei nº 13.129 que aprimorou a lei de arbitragem e que trouxe expressamente a possibilidade de aplicação de arbitragem pela administração pública direta. Havia uma discussão sobre o uso da arbitragem pela administração pública, agora isso ficou superado. E, depois, veio a Lei de Mediação (13.140) que reforça essa possibilidade para o poder público. O que está por trás dessas duas leis é a possibilidade de o governo, em todas as suas instâncias, fazer acordos. As empresas de capital misto, como a Petrobrás, já podiam atuar dessa forma, agora a administração direta também pode fazê-lo. Aliás, sempre puderam fazer acordos, mas havia o risco de questionamentos judiciais. Agora, acredito que haverá um aumento do número de acordos realizados. A questão, por exemplo, dos contratos com o poder público em que ocorre um desequilíbrio econômico-financeiro na relação contratual. Esse tipo de assunto é resolvido de forma muito mais célere nas câmaras de arbitragem, conciliação ou mediação do que em processos na justiça. Se houve desequilíbrio, isso pode ser mensurado e, portanto, as partes têm condições de discutir para reequilibrar o contrato. Não é necessário um juiz para isso. Questões de indenizações também poderiam, em tese, ser resolvidas usando as soluções amigáveis. Basta apurar a responsabilidade e o dano. Em muitos casos são dois aspectos evidentes que dispensariam uma decisão judicial sobre o assunto. Enfim, existem mecanismos. Agora é trabalhar para que eles sejam mais usados para que possam contribuir para atenuar essa cultura do litígio que existe no Brasil. É hora de conciliar.

BIOTEC

Há 20 anos no mercado, desenvolvemos projetos tecnológicos na indústria farmacêutica, médico-hospitalar, biotérios, laboratórios de pesquisa e centros de desenvolvimento.

Oferecemos em nossos projetos equipamentos e materiais de alta tecnologia, adequando-os às necessidades específicas de cada cliente.

Forro Filtrante

IPEN
Liofilizados

INPA
Clean Lab

www.**grupofoianesi**.com.br

12 **3939.1803** | Rua Divinópolis, nº 16 | Bosque dos Eucaliptos | São José dos Campos - SP

92 **3342.1131** | Rua Salvador, no 120, sala 806 Adrianópolis | Manaus - AM

Empresa do grupo
GRUPOFOIANESI

Vital para processos seguros e com qualidade

Luciana Fleury

Área de produção da Ourofino Saúde Animal: controle de contaminação é essencial para o atendimento à segurança e à qualidade dos produtos

A indústria veterinária se estabeleceu como mais um dos segmentos que se valem da tecnologia de controle de contaminação do ar para alcançar a excelência na produção

Fotos: Divulgação Ouro Fino

Estabelecendo tanto uma relação de consumo, no que diz respeito a animais de grande porte, como afetiva, no caso dos animais de estimação, a indústria veterinária tem diversas facetas e muitos de seus processos podem ser beneficiados pelo controle de contaminação, para assegurar a qualidade e a segurança dos produtos. Exemplos não faltam e vão desde medicamentos, incluindo vacinas, até a criação de animais em biotérios, cosméticos especiais e produção de alimentos, como carne e laticínios.

Da mesma maneira como ocorre na produção de medicamentos para saúde humana, o controle de contaminação na indústria veterinária visa proteger o produto, o operador e o ambiente exterior, de acordo com os riscos envolvidos. “Um controle eficiente deve ser iniciado desde a preparação dos equipamentos industriais, passando pela qualidade do ar ambiental e dos insumos utilizados”, diz Ricardo Rego Pamplona, Fiscal Federal Agropecuário da Divisão de Produtos Biológicos da Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

“O criador que investe em produtividade cada vez mais exige eficácia e segurança, pois um produto mal elaborado pode gerar prejuízos incalculáveis à pecuária”, afirma Pamplona. “A adoção de sistemas rigorosos de controles para garantir a qualidade de um produto veterinário há muito se tornou realidade no Brasil. O controle de contaminação durante o processo de produção é um dos itens que faz parte desse sistema e, dada a importância desse controle, o Ministério da Agricultura tem atualizado constantemente as normas e regulamentos a serem cumpridos pelos fabricantes de produtos veterinários e aprimorado os mecanismos de fiscalização”, complementa.

Um dos exemplos é a produção de vacina contra a febre aftosa, que só pode ser manipulada em um laboratório de biossegurança de acordo com regras existentes desde 1994 (quando foram adotados os requisitos recomentados pela Organização Mundial da Saúde e pela Organização Mundial de Saúde Animal, adequados às condições e necessidades brasileiras) e aprimoradas periodicamente, levando o Brasil a ter, com a atual versão datada de 2012, uma das mais rigorosas regulamentações sobre o tema em todo o mundo.

Pamplona ressalta também o princípio da pureza que incide na fabricação de imunobiológicos indicados para animais de companhia e de produção. “O cuidado com esse princípio torna mais rigoroso o controle da contaminação, uma vez que testes complementares para pesquisa de agentes estranhos são realizados, além dos testes de esterilidade convencionais”.

Mas os aprimoramentos têm se espalhado e elevado o padrão das áreas produtivas em geral. “O que observamos é uma aproximação muito forte entre os requisitos para fabricação de medicamentos para humanos e os de uso veterinário. Inclusive, os produtos que precisam de maior rigor são basicamente os mesmos, ou seja, vacina, hormônios e injetáveis”, comenta Renato Cesar Gimenes, Diretor da CACR, empresa especializada em projetos e instalação de sistemas de HVAC, cujos trabalhos realizados na área veterinária triplicaram nos últimos dez anos.

Segundo Gimenes, o mercado tem vivido um processo de expan-

são e também de aquisições, com empresas internacionais adquirindo empreendimentos brasileiros. “Como os processos regulatórios e de registro de produtos são muito complexos no Brasil, e ainda há muita burocracia, as companhias estrangeiras adotam a estratégia de adquirir a maioria acionária de indústrias nacionais que já trilharam parte do caminho”, diz. Com isso, muitas plantas passam por reformas e atualizações, visando adequação aos *guidelines* de suas matrizes. “Sem falar em várias empresas que estavam um pouco ‘adormecidas’ e que despertaram para o crescimento do mercado, aumentando seu portfólio de produtos e construindo novas áreas produtivas”, complementa.

Este crescimento vem sendo fortemente impulsionado pelo segmento *pet*, o de animais de estimação. O Brasil permanece como uma das principais economias para o setor *pet* mundial, com 6,3% do mercado global, ficando atrás apenas dos Estados Unidos (41,8%) e do Reino Unido (6,5%). Em 2014, o faturamento no Brasil atingiu os R$ 20,7 bilhões, sendo a rações a principal fonte de receita do setor no País, com R$ 11,1 bilhões; em seguida vêm os criadouros que chegaram a R$ 4,1 bilhões. A indústria de serviços para animais de estimação, faturou R$ 3 bilhões e medicamentos veterinários e equipamentos e acessórios para higiene e beleza chegaram a R$ 1,2 bilhão e R$ 1,3 bilhão, respectivamente. Tudo para cuidar da população de cerca de 132 milhões de animais de estimação do País, cujos donos passam a, cada vez mais, tratá-los como verdadeiros membros da família, ampliando seus cuidados e, consequentemente, aumentando gastos.

Com isso, houve uma mudança até na escolha do medicamento utilizado para os bichinhos de estimação. “Antigamente era comum as pessoas administrarem em seus animais produtos de terapêutica humana. Agora, há uma maior procura pelas versões veterinárias, presentes em maior número no mercado e embasadas em estudos para esta aplicação, sendo muito melhores e eficazes e na posologia adequada”, diz Gabriela Manfrin Serra, Gerente da Garantia da Qualidade da Ourofino Saúde Animal, que fabrica uma linha completa de medicamentos veterinários, entre vacinas, injetáveis, semissólidos, pós, comprimidos, defensivos animais, saneantes e dispositivos plásticos.

Requisitos para produção de medicamentos veterinários se aproximam do de uso humano

Gabriela destaca que o controle de contaminação permeia toda a cadeia produtiva, exigindo soluções de acordo com a criticidade de cada produto, mas requerendo, assim como na indústria farmacêutica humana, uma gama de soluções: arquitetura de sala limpa (piso, forros e divisórias de fácil limpeza); cabines de segurança biológica; fluxos unidirecionais; caixas de passagem; sistemas de HVAC que atendam às classes de limpeza determinadas; controles de temperatura, umidade e pressão; uniformes e paramentação adequados; monitoramento microbiológico das condições ambientais; padronização e controle dos processos de limpeza etc.

Os cuidados começam na aquisição de insumos, quando é necessário certificar-se que a matéria-prima cumpre com as especificações, sem traços de contaminação química ou microbiológica. Para isso, são necessários procedimentos de amostragem e análise do material que, dependendo de suas características, pode exigir equipamentos ou condições que protejam o operador e/ou ambiente, como é o caso de um hormônio ou penicilina, por exemplo. Em todas as demais etapas de produção existem controles (formulação, envase, fracionamento etc.) e estes serão em número maior ou menor dependendo do tipo de produto que está sendo fabricado. Um produto injetável, por exemplo, exige muito mais controles do que uma solução oral.

Segundo Gabriela, o controle da contaminação é essencial para o atendimento a dois critérios fundamentais: a segurança e qualidade. “Segurança quer dizer ausência de riscos ou danos à saúde do animal, significa que o medicamento pode ser usado para tratar de forma adequada a enfermidade a que se destina. Já qualidade se refere ao fato do produto e/ou processo estar em conformidade com as especificações estabelecidas durante as etapas de desenvolvimento, ou seja, com as características como consta em seu registro para que tenha a eficácia esperada”, explica.

Cosmética animal e biotérios

De maneira bem mais tímida do que a de medicamentos, o segmento de cosmética animal também é um nicho potencial para as soluções de controle

Dependendo de sua característica, pesagem e amostragem de matéria-prima pode exigir o uso de equipamentos de proteção para preservar a saúde do operador

de contaminação. “O rigor na produção ainda é bem menor, pelo baixo dano que, por exemplo, o uso de um shampoo contaminado pode causar. Mas a busca por uma maior qualidade vem aumentando por parte do consumidor e há espaço para produtos mais sofisticados para atender um público exigente e processos controlados contribuem para melhor estabilidade, durabilidade e eficiência dos produtos”, diz Gimenes, Diretor da CACR.

Outro segmento do ramo veterinário no qual o controle de contaminação tem papel relevante, mas muito complexo, é o de biotérios – ambientes que abrigam animais para pesquisas. “Os animais oriundos de biotério que têm como destino o controle de medicamentos devem ser preservados do contato com micro-organismos que possam causar alterações fisiológicas que impactem as respostas aos estudos realizados com os medicamentos”, ressalta Pamplona, do MAPA.

Nestes locais, a questão do controle do ar é fundamental, pois estudos mostram que a maioria dos casos de contaminação nestes ambientes acontece por meio do ar. Uma das estratégias adotadas, inclusive, é a de utilizar tecnologias de alojamento que otimizam a qualidade do ar oferecido aos animais, reproduzido de maneira muito próxima as condições encontradas em seus *habitats* naturais. “É preciso, ainda, cuidar para que a interação entre animais não prejudique os experimentos. Por exemplo, um camundongo pode reagir com estresse ao sentir o cheiro de um rato

que também esteja no biotério, levando a uma resposta alterada no ensaio realizado", complementa Carlos Prudente, Gerente de Projetos da Prudente Engenharia, empresa que atua em projetos e consultoria para salas limpas e ambientes controlados. Por isso, além da manutenção da temperatura e da umidade requisitadas, é necessário que o sistema de ar-condicionado seja pensado para também promover a retirada dos odores.

Produção de alimentos

A produção de alimentos de origem animal tem muito a ganhar com a adoção de soluções de controle de contaminação. "O prazo de validade de laticínios, por exemplo, pode ser aumentado quando se utiliza processos com um bom controle de contaminação, inclusive aqueles que dependem mesmo de refrigeração, como os pasteurizados", diz Prudente.

A qualidade da carne consumida também é favorecida com o uso de soluções que mantenham a qualidade do ar no momento de sua manipulação. "O momento do abate dispensa estes cuidados, porque a saúde do animal está de certa forma 'protegida' pela presença da pele, ainda é como se ele estivesse em seu ambiente natural. A atenção deve recair na área de processamento, quando se inicia o retalhar da carne. O ideal é evitar um acúmulo de partículas, inclusive as que são de origem dos próprios animais abatidos", afirma Edmilson Alves, Diretor de Vendas da AAF, especializada na produção de filtros.

Empresas devem investir em projetos bem elaborados e em manutenção periódica

A empresa de Prudente foi responsável, recentemente, por um projeto para um frigorífico cujos clientes russos exigiam que o processo de corte fosse realizado em um local com controle de temperatura e com renovação de ar. "Ao se pensar em um ambiente como este, deve-se considerar sempre as condições mais críticas de todos os parâmetros de controle para se estar preparado para todas as situações e considerar um possível aumento de produção", considera.

Prudente e Alves destacam dois momentos importantes para que sejam efetivas as soluções de controle adotadas: o projeto e a manutenção das áreas. "Ter garantia excedidas gera uma maior tranquilidade em quem compra. A questão está em equacionar custos para manter a qualidade da produção sem inviabilizar os empreendimentos", diz Prudente. Segundo ele, para se chegar a uma solução ideal é preciso vencer uma questão cultural brasileira de não valorizar o período dedicado à etapa de projeto. "O empreendedor brasileiro leva em consideração apenas o tempo para a construção e não se prepara para poder planejar com mais detalhamento. Isto acaba gerando ajustes de última hora, feitos durante a construção, gerando custos adicionais, maior tempo de obra, improvisações", afirma.

E mesmo um projeto bem feito, depois de executado corretamente, não pode prescindir do cuidado apontado por Alves, que é o da manutenção periódica. "Não basta implementar um

Produção de vacina contra febre aftosa: Brasil conta uma das mais rigorosas regulamentações sobre o tema em todo o mundo

sistema de HVAC que promova renovação do ar, é fundamental respeitar a vida útil do filtro, caso contrário a solução prevista para garantir a qualidade do ar pode se tornar ela própria uma fonte de contaminação", reforça.

Ambos os especialistas, no entanto, indicam que ainda há um caminho a ser percorrido para se ampliar o uso das soluções de controle de contaminação na produção de alimentos de origem animal. A percepção é que as normas relacionadas às boas práticas dão, ainda, muito espaço para múltiplas interpretações, não sendo tão rigorosas. Sem falar na fiscalização de seu cumprimento, um tanto deficiente. A expectativa, no entanto, é que, da mesma forma como vários avanços foram vivenciados na indústria farmacêutica nos últimos 20 anos, a consciência sobre os benefícios de maior controle em processos chegue também para o setor de produção de alimentos, levando a aprimoramentos tanto em termos regulatórios quanto a busca por maior qualidade e garantia por parte dos fabricantes. O consumidor é uma peça-chave para este processo. Alves comenta que as pessoas estão mais exigentes com relação ao medicamento que oferecem a seu animal de estimação, mas precisam também se atentar às condições que são processados os alimentos que consomem. "Sabemos que apesar do natural abalo emocional, ninguém irá falecer se seu animal de estimação morrer, mas uma carne contaminada pode, em casos extremos, ocasionar um óbito", finaliza.

Normas regulatórias

A Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários (CPV) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento é a responsável por fiscalizar a fabricação, o comércio e o uso de produtos veterinários, estabelecendo normas, regras e instruções que orientem produtores, veterinários e consumidores.

Uma relação completa da legislação vigente pode ser encontrada no link: http://www.agricultura.gov.br/animal/produtos-veterinarios/legislacao

Normas internacionais para salas limpas em atualização

Especialistas da SBCC são os representantes do Brasil nas revisões das normas ISO. Participar ativamente desses fóruns técnicos internacionais é uma das maiores contribuições da entidade para a comunidade de áreas limpas e ambientes controlados do Brasil

Renata Costa

A revisão de normas internacionais sobre salas limpas implica em bastante trabalho para os especialistas internacionais da SBCC, entidade, que, por meio de um acordo de cooperação mútua com a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), sedia o ABNT CB-46 Comitê Brasileiro de Áreas Limpas e Controladas. O CB-46 adota e traduz para o idioma português as normas internacionais estabelecidas pela ISO (*International Organization for Standardization*) e participa, por meio dos especialistas da SBCC, dos grupos de trabalho para revisão e elaboração das normas. Além disso, é o Comitê responsável pela elaboração das normas brasileiras ABNT NBR.

Cada grupo de trabalho da ISO (*Working Groups* – WG ISO) tem seu grupo espelho na ABNT e, consequentemente, dentro da SBCC, conforme mostra a tabela 1. O Comitê Brasileiro 46 corresponde ao TC (*Technical Committee*) 209 da ISO, sob o qual estão as normas 14644 (Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados) e 14698 (Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados – Controle de Biocontaminação).

Tabela 1 – Divisão das Comissões de Estudo e Grupos de Trabalhos no Núcleo Científico da SBCC

Comissão de Estudo (CE)	Grupo de Trabalho (GT) Working Group (WG)	Norma relacionada	Especialista internacional na ISO
ABNT CE-46:000.01 – Salas limpas e ambientes controlados associados	GT 1 (WG-1)	ISO 14644-1 e 2	Antonio Gamino
	GT 2 (WG-2)	ISO 14698-1 e 2	Silvia Eguchi
	GT 3 (WG-3)	NBR ISO 14644-3	Elisa Liu
	GT 4 (WG-4)	NBR ISO 14644-4	Antonio Gamino
	GT 5 (WG-5)	NBR ISO 14644-5	a definir
	GT 6 (WG-6)	NBR ISO 14644-6	a definir
	GT 7 (WG-7)	NBR ISO 14644-7	a definir
ABNT CE-46:000.02 – Instalações biocontidas	NA	Em elaboração	NA
ABNT CE-46:000.03 – Cabines de segurança biológica	NA	Em elaboração	NA

Pelas diretivas da própria ISO, cada norma publicada passa, necessariamente, pelo processo de *systematic review* (revisão sistemática), a cada cinco anos. Isso significa que os especialistas dos países membros são chamados a opinar se tal norma deve permanecer como está, ser revisada ou abandonada, caso não esteja sendo aplicada. Por esse motivo, a ISO 14644-1, publicada originalmente em 1999, entrou em revisão em 2005, levando também à necessidade de revisão das partes 2 e 3, diretamente relacionadas à parte 1. Em 2014, também concluiu-se necessária a revisão da parte 4. E, da mesma maneira, em 2007, a ISO 14698 sobre biocontaminação em áreas limpas também entrou em revisão, para no entanto, ser suspensa em 2014 (*veja box*).

Até o ano de 2013, foram publicadas 10 partes da ISO 14.644, sendo que a 6 foi cancelada em 2014 por estar obsoleta devido à elaboração de novas normas. "Por tratar de terminologias, a parte 6 se torna defasada a cada nova tecnologia desenvolvida. Assim, foi banida como norma, ainda que o grupo responsável por ela tenha se responsabilizado por atualizar constantemente uma compilação de terminologias relacionadas à 14644 e publicá-la no site da ISO", explica Elisa Liu, Diretora Técnica da SBCC e Coordenadora de Projetos da SPL Engenharia.

Pelas diretrizes da própria ISO, cada norma publicada passa, necessariamente, pelo processo de *systematic review* (revisão sistemática) a cada cinco anos

As sete primeiras partes, desenvolvidas entre 1999 e 2005 são adotadas e foram traduzidas pela ABNT. No entanto, a partir de 2012, outras partes da mesma norma 14644 foram publicadas – da 8 a 10 – e outras estão sendo discutidas para futura publicação (de 11 a 16). O Brasil, no entanto, ainda não adota essas novas partes, já que não têm aplicação nas salas limpas das indústrias brasileiras e, por isso, a SBCC não implementou um grupo de estudo espelho.

ISO TC 209 – Salas limpas e ambientes controlados associados (status em outubro de 2015)

Norma	Título ISO	Título ABNT	Status
14644-1:1999	Classification of air cleanliness by particle concentration	Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Em revisão
14644-2:2000	Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR ISO14644-1	Em revisão
14644-3:2005	Test methods	Métodos de ensaio	Em revisão
14644-4: 2001	Design, construction and start-up	Projeto, construção e partida	Entrou em revisão em 2015
14644-5:2004	Operations	Operações	Publicada
14644-7: 2004	Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)	Dispositivos de separação (compartimentos de ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes)	Publicada
14644-8:2013	Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	Não traduzida	Publicada
14644-9: 2012	Classification of surface cleanliness by particle concentration	Não traduzida	Publicada
14644-10:2013	Classification of surface cleanliness by chemical concentration	Não traduzida	Publicada

Por dentro do processo da ISO

Uma vez decidida a revisão de uma norma, especialistas representando cada um dos países que participam da ISO (21 países no caso do TC 209) se reúnem cerca de duas vezes por ano para discutir cada ponto da norma a ser revisto e reelaborá-lo. A norma só é publicada – seja em sua primeira versão ou revisada – se houver consenso entre todos os países. “Em alguns casos é difícil chegar a um consenso, pois cada país tem seus interesses e tipos diferentes de indústrias. Esta é uma missão para cada coordenador de grupo, que deve conseguir atender a todos os interesses”, explica Elisa.

Uma vez que as discussões estejam adiantadas e um acordo esteja à vista, o coordenador de cada grupo redige a nova norma, prepara seu rascunho (DIS – *Draft International Standard*) e envia para votação dos países participantes. Após a votação, o coordenador novamente trabalha o documento, inserindo as observações feitas por cada país e convoca nova reunião. Se todos estiverem de acordo, um rascunho final é proposto (FDIS – *Final Draft International Standard*) à votação. “Algumas situações são mais fáceis de se obter o consenso, mas algumas normas levam anos em revisão”, diz Elisa. Como é o caso das partes 1 e 2 da norma 16444, em revisão desde 2005.

Após a publicação pela ISO, os especialistas de cada país, auxiliados por um comitê técnico, realizam a tradução para seu próprio idioma. Mas assim que uma ISO é publicada, passa a ter validade imediata em todos os países participantes, ainda que a versão em seu próprio idioma não esteja finalizada e publicada.

No entanto, chegar ao consenso nem sempre é fácil. Elisa destaca as diferenças entre as indústrias nos países orientais (com grande concentração em microeletrônica) e nos países ocidentais (maioria farmacêutica e aeroespacial). Além dessas diferenças, há os diferentes níveis de investimento em tecnologia dentre os países. “Por isso evitamos mudanças radicais, já que nem todos os países podem ter o que há de mais avançado. Temos de pensar em uma norma com exigências que possam ser cumpridas por todos, ou a norma não faz sentido”, explica a especialista.

Uma vez decidida a revisão, especialistas representando cada um dos países que participam da ISO (21 países no caso da TC 209) se reúnem cerca de duas vezes por nao para discutir cada ponto da norma a ser revisto

Revisão da ISO 14644 – 1 e 2 pelo WG-1

O especialista internacional designado pela SBCC e, portanto, representante da ABNT na revisão das partes 1 e 2 da norma ISO 14644 é o engenheiro Antonio Gamino, Diretor da GPAx Assessoria. Ele conta que, em 2005, na consulta aos especialistas feita pela ISO, a maioria optou por revisar a norma a fim de simplificar os ensaios propostos nas partes 1 e 2. “A intenção é eliminar a necessidade de avaliar um limite superior a 95% de confiança entre 2 e 9 pontos testados para certificar uma determinada sala limpa”, diz. “Durante o trabalho foram detectados problemas com os métodos estatísticos existentes e houve um aumento do número de pontos de medição para uma mesma área. Isso nos demandou anos de estudo e de avaliações para chegarmos ao aceite de todos”.

Ao longo dos anos, o especialista conta que outras melhorias foram sendo incluídas nas duas partes da norma. “Novos processos em ambientes controlados passaram a demandar outras classificações além das de partículas em suspensão no ar – do qual trata esta série. Assim, muitos debates foram necessários até atingirmos o estágio atual”, explica. Outra dificuldade encontrada pelos especialistas foi em elaborar as normas de maneira que sejam úteis para vários tipos de processos industriais e diferentes tamanhos de salas.

Em outubro, especialistas de todo o mundo aprovaram as mudanças sugeridas nas partes 1 e 2 apresentadas no formato de FDIS (*Final Draft International Standard*). Dessa forma, é provável que as partes 1 e 2 sejam publicadas no início de 2016. No entanto, o trabalho não acaba aí. Assim que elas foram publicadas em inglês, caberá ao GT 1 do CB-46 organizar a tradução para o português.

Todo esse trabalho traz, segundo ele, vantagem para a SBCC e seus filiados. “Destaco a importância e o valor agregado que a SBCC proporciona a seus filiados e profissionais da área, pois os GTs trabalham an-

tecipadamente com informações que irão impactar o mercado nos próximos anos. Isto é vital para a estratégia das empresas que precisam estar mais do que atualizadas para garantir seu posicionamento de mercado", afirma Gamino, que adianta algumas das mudanças que provavelmente serão adotadas nas novas versões das partes 1 e 2. A norma revisada trará uma tabela de pontos mínimos a serem testados segundo a área da sala limpa, evitando a atual necessidade do técnico em campo ficar fazendo cálculos. Também a tabela de Classificação segundo a concentração de particular no ar (ACP - abreviação usada em Inglês – Tabela abaixo) foi revisada, eliminando-se as baixas concentrações e a referência de partículas de 5 micrometros para ISO 5."

Air cleanliness classification table by particle concentration (ACP)

ISO classification ACP number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m3) for particles equal to and greater than the considered sizes shown below a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 b	D	D	d	D	E
2	100	24 b	10 b	d	D	E
3	1 000	237	102	35 b	D	E
4	10 000	2 370	1 020	352	83 b	E
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d,e,f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	C	C	352 000	83 200	2 930
8	c	C	C	3 520 000	832 000	29 300
9	c	C	C	35 200 000	8 320 000	293 000

a. All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 μm include all particles equal to and greater than this size.
b. These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D.
c. Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.
d. Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.
e. Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 μm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.
f. If you are required to undertake classification at this particle size, then use of the macro-particle descriptor should be considered.

Dutos Industrializados POWERMATIC para Sala Limpa:
qualidade com eficiência energética na distribuição de ar.
Você confia nos dutos por quanto tempo após os testes de vazamento?

✓ Os dutos industrializados POWERMATIC mantem-se devidamente selados e rígidos, mesmo depois dos testes de vazamento e entrada em operação.

✓ Mantem a qualidade do ar durante seu transporte, atendendo exigências técnicas de cada sistema com eficiência energética mesmo após anos de operação.

✓ Devido à tecnologia dos equipamentos empregados na sua fabricação, os dutos ficam mais leves que os convencionais, mantendo a rigidez, gerando economia de materiais e consequente redução no consumo de energia de todo o processo.

ABRAVA EMPRESA ASSOCIADA SMACNA 85

POWERMATIC DUTOS E ACESSÓRIOS

Comercial: (11) 3017 3800 - (11) 989 882 302 powermatic.com.br

Revisão da ISO 14644 – 3 pelo WG-3

O início da revisão da parte 3 aconteceu em outubro de 2010. No entanto, desde outubro de 2013 os especialistas não se encontram para discutir novas mudanças. “Essa última reunião foi tão produtiva que já esperávamos a publicação do DIS. Isso não aconteceu por questões burocráticas de processos dentro da ISO, então teremos uma próxima reunião para lançar o DIS ainda em 2015”, explica Elisa Liu, especialista internacional do WG-3. Após a votação do DIS, que deve levar cerca de seis meses, a publicação da FDIS é provável de acontecer apenas em meados de 2016. “Não acredito que a norma seja publicada em um prazo menor do que um ano”, afirma.

No atual documento, as principais mudanças são na parte de ensaios de classificação, que migram dessa parte da norma para outras partes que tratem de seus respectivos assuntos. Os ensaios de classificação de partículas em suspensão no ar e contagem de macropartículas agora passarão a integrar a parte 1 da norma, enquanto o ensaio de partículas ultrafinas irá para a parte 12, ainda em elaboração, mas que tratará de especificações do ar em salas limpas em relação a concentração de partículas em nanoescala.

Outra mudança foi a inclusão de mais um ensaio, o *segregation test*, ainda sem tradução para o português, específico para salas de cirurgia. Esse ensaio verifica se há contaminação externa no fluxo unidirecional de ar que protege o paciente durante uma cirurgia. “Esse ensaio está na DIS e ele já é adotado nas normas europeias. Foi discutido e deve entrar na norma internacional para todos os países”, diz Elisa. As demais mudanças, segundo a especialista, foram em melhorias na redação da norma, para melhor entendimento na execução dos ensaios.

Especificamente na parte 3, as principais mudanças são na parte de ensaios de classificação, que migram dessa parte da norma para outras partes que tratem de seus respectivos assuntos. Os ensaios de classificação de partículas em suspensão, por exemplo, passarão a integrar a parte 1

Revisão da ISO 14644 – 4 pelo WG-4

Esta foi a parte da norma que entrou por último em revisão, apenas no início de 2015. A primeira reunião aconteceu em julho, na Holanda, porém o Brasil não enviou representantes. Em outubro, aconteceu o segundo encontro, na Alemanha, o primeiro com participação do país.

O especialista responsável pelo WG-4 é também Antonio Gamino, que afirma que a revisão deve considerar as adequações necessárias tendo em conta a consolidação da ISO 14644-1 e 2. Já estão previstas outras três reuniões – a primeira em janeiro de 2016 na Itália.

Cancelada a revisão da ISO-14698-1 e 2

Por falta de consenso entre os países participantes, a revisão da norma ISO-14698-1 e 2, que trata de biocontaminação em áreas limpas, foi suspensa (leia reportagem sobre o assunto na Revista da SBCC edição 70, disponível para leitura no site www.sbcc.com.br/revista). Como agravante, o coordenador do grupo deixou o cargo e nenhum especialista voluntariou-se para assumir o cargo e dar continuidade ao trabalho. “As normas ISO 14698-1 e -2 continuam vigentes, e válidas como estão publicadas até a próxima revisão. O grupo de trabalho deixa de existir nesse momento até que um novo coordenador seja empossado e a revisão seja retomada”, diz a química e especialista em microbiologia Silvia Eguchi, especialista internacional do GT-2 e Diretora de Microbiologia da Dosage Pesquisas Laboratoriais.

PALMETAL
móveis em aço inox

PROGRAMA DE SUBSTIUIÇÃO DE CADEIRAS DE ESCRITÓRIO POR MODELOS DE AÇO INOX

A PALMETAL VAI ACEITAR AS CADEIRAS USADAS DO SEU LABORATÓRIO COM PARTE DO PAGAMENTO POR UMA MODERNA CADEIRA DE AÇO INOX

ENTRE EM CONTATO CONOSCO E RAPIDAMENTE SEU ESPAÇO ESTARÁ DE ACORDO COM AS MELHORES NORMAS DE PRODUÇÃO - GMP

CADEIRA PALMETAL

PARA SALAS LIMPAS | **LANÇAMENTO 2016**

GARANTIA TOTAL DE 05 ANOS
DESIGN EM ACORDO COM A NR17
TRÊS EIXOS DE REGULAGEM ERGONÔMICA

Alexandre do Nascimento
alexandre@palmetal.com.br
www.Palmetal.com.br

LAVATÓRIO

CALHA DE ESCOAMENTO

CADEIRA INOX

LIXEIRA

EXPURGO

MESA DE TRABALHO

CARRO DE LIMPEZA

Voltada para o futuro

Novas instalações da Kabi Nutrir, no Rio de Janeiro, projetam a manutenção da empresa como uma das líderes no mercado de nutrição parenteral e quimioterápicos genéricos na área do estado do Rio de Janeiro

Luciana Fleury

A nova farmácia de manipulação da Kabi Nutrir, inaugurada em dezembro de 2014 na cidade do Rio de Janeiro, no bairro Jardim América, foi concebida dentro da estratégia da empresa para manter-se como uma das principais do mercado de nutrição parenteral e de quimioterápicos genéricos no Brasil. Ocupando um terreno de 1.910 metros quadrados, sendo 1.500 metros quadrados de área construída, o novo local conta com um total de 350 metros quadrados de salas limpas. O layout, as definições de projeto e processo produtivo seguem os guidelines adotados pela Fresenius Kabi em seus outros compounding centers (centros de manipulação) espalhados pelo mundo.

O início da produção na nova planta foi marcado pela desativação do endereço que a empresa ocupou por 12 anos no bairro de São Cristóvão. "A unidade do Rio estava no limite operacional. Com este novo espaço, pudemos adotar novas metodologias de concepção e construção e ganharmos mais flexibilidade, tendo uma empresa voltada para o futuro", afirma Marcelo Gastaldi, Diretor de Operações. Com a mudança, a capacidade de produção foi, inicialmente, dobrada, tendo potencial para ser quadruplicada de acordo com a demanda apresentada pelo mercado fluminense.

Os estudos para a construção do novo centro de manipulação da unidade de Rio começaram em 2010. Desde o início, ficou claro que a opção seria pela construção do zero em um novo local e não pela reformulação ou adaptação das instalações existentes, pela complexidade de realizar uma reforma com uma produção funcionando sem parar, 365 dias por ano. Um condomínio de galpões, situado na rodovia Presidente Dutra, próximo ao aeroporto e aos eixos principais da cidade do Rio de Janeiro (Linha Amarela, Linha Vermelha e Avenida Brasil) foi o eleito por sua boa localização e pela estrutura adicional oferecida, que envolve restaurante, lanchonete, auditório, sistema de combate a incêndio e portaria com controle de acesso por biometria.

"A vantagem de trabalhar com um galpão livre é a possibilidade de se fazer o que se quiser, sem se preocupar com adaptações ou limitações impostas por uma estrutura já existente.

Fotos: Divulgação / Fresenius Kabi

Até mesmo o piso já era o ideal, bem nivelado, algo importante para uma instalação como a nossa", comenta Márcio Ferrari, Gerente de Engenharia que assumiu o desafio de estar à frente do projeto, transformando em realidade as definições indicadas nos guidelines corporativos qualitativos da Fresenius Kabi para compounding centers e respeitando as exigências das agências reguladoras locais. Depois do período de planejamento, as obras foram iniciadas em setembro de 2013; o comissionamento ocorreu em outubro de 2014 e a produção iniciada no dia 10 de dezembro de 2014.

As instalações e processos realizados na nova unidade atendem integralmente o que determinam as Resoluções da ANVISA RDC 220 de 2004, que trata de quimioterápicos, e RDC 67 de 2007, que dispõe sobre requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos; também estão de acordo com o que estabelece a Portaria 272/98 da Secretaria de Vigilância

Área de manipulação de quimioterápicos conta com caixa de passagem com junta ativa

Divisórias de vidro foram adotadas para conciliar a segurança dos processos com a possibilidade das áreas poderem ser facilmente observadas tanto por supervisores quanto por visitantes

Sanitária do Ministério da Saúde, que regulamenta nutrições parenterais, e, ainda, às exigências específicas de órgãos estaduais e municipais.

Complexidade operacional

Um dos principais destaques das novas instalações é a existência de uma estrutura de backup para a produção, conforme orienta o guideline corporativo da empresa para garantir o suprimento ininterrupto da medicação para os pacientes. Tanto a área dedicada à nutrição parenteral quanto a de quimioterápicos contam com ambientes espelhados, a fim de garantir a continuidade das manipulações, mesmo diante de alguma ocorrência que demande a paralisação das preparações, como alguma manutenção específica.

Assim, não que concerne à nutrição parental, existem dois ambientes exclusivos para a manipulação, com classificação grau B e mantidos à temperatura de 20°C ±2, umidade relativa entre 30% e 60% e diferencial de pressão em cascata de 20Pa entre as salas de produção e as áreas adjacentes. A manipulação ocorre sob fluxos de ar unidirecionais com monitoramento de número de partículas em tempo real e sistema de alarmes.

Na parte de medicamentos quimioterápicos, estão outras duas Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, alocadas numa sala grau B, antecedida por antecâmara grau B, possuindo uma área secundária de desinfecção grau C.

Segregadas para a manipulação, também são mantidas a 20°C ±2 e umidade relativa entre 30% e 60%. Todas as salas possuem sistemas de intertravamento de portas. A manipulação ocorre dentro de cabines de segurança biológica, classe II B2. Tanto as salas de manipulação quanto as cabines de manipulação contam com sistema de monitoramento de número de partículas em tempo real, com alarmes.

Para atender a estes requisitos e garantir a segregação dos ambientes com o objetivo tanto de atender aos marcos regulatórios (que determinam a completa separação entre as áreas de manipulação da nutrição parenteral das voltadas para a produção de quimioterápicos) quanto a existência de salas backup, foram instalados cinco sistemas de HVAC independentes, um voltado para o ambiente de higienização de matérias-primas e para as antecâmaras, mantidos em condições de grau D (equivalente a ISO classe 8 em repouso); o segundo e o terceiro direcionados cada um para a sala da manipulação da nutrição parenteral e sua correspondente sala backup; e, finalmente, o quarto e o quinto para a sala da manipulação de medicamentos oncológicos e seu backup, respectivamente.

Instalação conta com cinco sistemas de HVAC independentes; sistema online monitora se as condições estabelecidas para os ambientes estão sendo mantidas

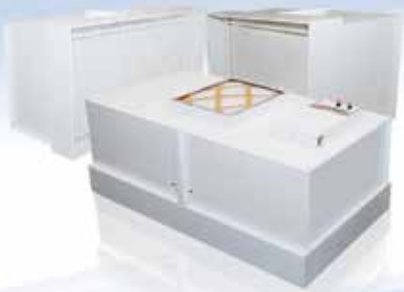
Um sistema online monitora os ambientes constantemente para avaliar se as condições requeridas para o funcionamento dos ambientes estão sendo mantidas. Ele é ajustado para, automaticamente, aumentar a operação de um resfriador, por exemplo. Também é dotado de alarmes que indicam variações importantes nas salas monitoradas que mostrem alguma falha não passível de ser corrigida automaticamente e que ameace a classificação das áreas. "É um sistema de monitoramento contínuo de partículas em tempo real. A RDC exige que se faça a certificação das salas de tempos em tempos. Aqui contamos com um monitoramento que avalia, a todo o momento, as condições das capelas de manipulação e salas classificadas, indicando contagem de partículas, temperatura, diferencial de pressão e umidade relativa das salas; além de mostrar quantos compressores estão em utilização, se há alguma porta aberta etc.", descreve o Gerente de Engenharia Márcio Ferrari.

Visando uma melhor eficiência energética, as instalações foram dotadas de um sistema de aproveitamento de calor. Como, pela regulamentação, todo o ar insuflado em uma área de quimioterapia tem de ser 100% renovado, na unidade da Fresenius Kabi no Rio de Janeiro um sistema faz com que, antes de ser descartado, este ar filtrado que está a 20ºC passe por um radiador, transferindo parte de sua baixa temperatura, e cruze com o ar novo. "Se considerarmos que a temperatura no Rio de Janeiro pode chegar aos 40ºC e que este ar precisa ser resfriado a 20ºC, a redução de consumo energético é considerável", comenta Ferrari.

No sentido horário: sala de assistência farmacêutica conta com visão das salas de manipulação; acesso à área de produção; contadores de partícula online, sistemas de HVAC; sistema supervisor de HVAC.

LiNTER 20 Anos
Filtros Industriais

Qualidade Absoluta!



Caixa Terminal Filtrasept

Foi projetada para oferecer filtragem e distribuição de ar em uma mesma unidade. Indicado sempre quando necessitamos de ar limpo como por exemplo em hospitais; laboratórios; indústrias farmacêuticas; alimentícias e eletrônicas. Construção robusta em chapa galvanizada pintada em epóxi branco com entrada lateral ou superior.

Para instalação de filtros absolutos Classe H13/H14 – EN 1822.

Caixa Fan Filter Unit - GII

Equipamento para filtragem de ar indicado como forro filtrante em Salas Limpas e para áreas classificadas. São unidades independentes com seus pré filtros, filtros HEPA com vedação em gel e variador de velocidade.

Indicados também para locais onde o plenum tem restrição de altura. Apresenta gabinete em chapa de aço pintada ou em inox (Mediante consulta).

Caixa Terminal CRM+F

Caixa de filtragem onde o módulo é permanente e o filtro absoluto com vedação em gel. Foi desenvolvido para Salas Limpas - ISO Classe 1 a Classe 6. Ideais para instalações que são certificadas com frequência pois o tempo de parada é menor do que o sistema convencional.

Os filtros podem ser instalados, substituídos e testados pelo lado de saída do ar. Construídos em chapa pintada com colarinho de 12" para conexão através de mangueira flexível.

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

Diferenciais

Outro diferencial é a existência, na área de oncologia, de caixas de passagem com junta ativa. "Na manipulação de quimioterápicos a preocupação, além da qualidade do produto, é também com o operador e com o 'escape' para os ambientes adjacentes. Isto porque as substâncias são mais agressivas e, por esta característica, é preciso proteger o profissional e o exterior", diz Marcelo Gastaldi, Diretor de Operações.

Assim, além dos EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e de treinamentos contínuos para a atitude correta dos operadores dentro dos ambientes de manipulação, foram instaladas as caixas de passagem com junta ativa. Trata-se de caixas de passagem de inox dotadas de juntas que inflam assim que são fechadas, não permitindo a passagem de ar. Antes de a porta ser liberada para ser aberta pelo outro lado, o sistema realiza um ciclo com, no mínimo, três trocas de ar, passando o ar por um filtro HEPA.

Para garantir o funcionamento de todos os equipamentos mesmo durante a interrupção do fornecimento de energia, a unidade conta com gerador e tudo é mantido ligado por dois nobreaks que garantem o pleno funcionamento mesmo durante o curto período que leva para o gerador entrar em funcionamento. O gerador fica na área externa do galpão dedicada às utilidades. Lá estão também dois resfriadores, sendo que apenas um é suficiente para fornecer água gelada para toda a planta. O segundo é mantido para redundância e entra em funcionamento no caso de parada do primeiro como no momento da manutenção.

Tudo também foi pensado para evitar, ao máximo, a necessidade da entrada de pessoas não relacionadas à produção nos ambientes de manipulação. O projeto, então, criou três níveis sobrepostos: produção, piso técnico e nível dos fan coils. O piso técnico é acessível e, a partir dele, a equipe responsável pode realizar todas as atividades de manutenção previstas, desde as mais simples, como a troca de lâmpadas queimadas, até as mais complexas. Com isso, a Fresenius Kabi solicitou, ao fabricante, uma adaptação importante nas caixas de passagem com junta ativa, o que levou a um desenvolvimento inédito: os controles, que originalmente ficavam na parte de baixo do equipamento, foram transferidos para a parte superior.

Marcelo Gastaldi, Diretor de Operações na Fresenius Kabi, (à esq.) e Márcio Ferrari, Gerente de Manutenção e Projetos

Outra demanda que a área de engenharia precisou atender foi conciliar toda a segurança dos processos (com o projeto apresentando todo um fluxo de entrada e saída de matéria-prima, pessoal e produto finalizado), com a possibilidade das áreas poderem ser facilmente observadas por visitantes. A solicitação foi resolvida com o uso de divisórias dotadas de grandes visores de vidro. "Houve, também, todo um cuidado com ergonomia, a preocupação de se respeitar o nível de ruído e de se manter uma condição térmica agradável para que os ambientes sejam o mais confortável possível para os colaboradores", diz Gastaldi. E há ainda, o cumprimento de uma exigência do guideline Fresenius Kabi, que é a existência de portas de emergência para que os profissionais possam, fácil e rapidamente, deixar o ambiente na ocorrência de alguma situação urgente.

Processos

Os processos realizados na unidade Rio da Fresenius Kabi seguem o definido para as instalações que são consideradas como "farmácias de manipulação", que tem como principais diferenciais das indústrias farmacêuticas a ausência de estoque e a produção especifica para cada paciente, baseada em prescrições individuais. Os pedidos de formulação chegam diariamente, por fax ou meio eletrônico, enviados por médicos dos hospitais clientes da unidade.

Todos os pedidos são incluídos em um sistema informatizado e validado, próprio da Fresenius Kabi, que analisa sua formulação, fazendo uma conferência de suas especificações

Fresenius Kabi

A Fresenius Kabi é uma empresa de saúde com atuação global, especializada em medicamentos e tecnologias para infusão, transfusão e nutrição clínica. A Fresenius Kabi opera globalmente com aproximadamente 65 organizações de vendas, 17 centros de pesquisa e desenvolvimento e cerca de 70 centros de produção e compounding centers (centros de manipulação), distribuídos pela Europa, América do Norte, América Latina, Ásia Pacífico e África. Emprega cerca de 32 mil funcionários ao redor do mundo. Em 2014 a empresa reportou mais de 5,1 bilhões de euros em vendas.

O portfólio da Fresenius Kabi compreende uma série de medicamentos genéricos injetáveis, terapias de infusão e produtos para nutrição clínica, bem como os dispositivos usados para administração destes produtos. Com tecnologias de transfusão, a empresa oferece produtos para coleta e processamento de sangue, assim como para medicina de transfusão e terapia celular.

No Brasil, a companhia atua há mais de 40 anos e, em 2009, adquiriu a brasileira HospPharma. Atualmente, mantém no País dois centros de manipulação, um no Rio de Janeiro-RJ e outro em São Paulo-SP.

Sala de manipulação para linha de produção de quimioterápicos (à esq.), e sala de manipulação para linha de produção de nutrição parenteral: áreas segregadas para evitar contaminação cruzada

para garantir que a prescrição terá a estabilidade necessária. Além desta checagem eletrônica, um farmacêutico também avalia a prescrição para, só depois, a ordem de produção ser emitida e os respectivos rótulos impressos, garantindo a rastreabilidade do produto e que a produção ocorra de acordo com as especificações.

"A manipulação na Fresenius Kabi, tanto para os quimioterápicos quanto para a nutrição parenteral, possui um diferencial, que é o acompanhamento por um profissional que chamamos de 'sombra' ou de 'princípio dos quatro olhos'. Isto significa que enquanto uma pessoa executa a atividade prevista, outra pessoa está ao lado, verificando passo a passo o que está sendo realizado. O 'sombra' ajuda a garantir, por exemplo, que quem está manipulando pegou o volume certo do nutriente correto. Contamos com esta dupla verificação para reduzir as possibilidades de falhas no processo, que podem ser graves", ressalta Gastaldi. "Este é o padrão mundial realizado pela Fresenius Kabi, que traz também como vantagem a redução de casos de Lesões por Esforço Repetitivo e também estresse, pela maior escala de revezamento ocorrida na produção – afinal o profissional sombra passará a ser o manipulador principal em outro momento", complementa.

Após a manipulação, são retiradas amostras para o controle de qualidade, que seguem para o laboratório de microbiologia, dotado de caixa de passagem, estufas, cabine de segurança biológica para análise das amostras e autoclave para descarte do material. Ele possui grau D e é mantido à temperatura de 21ºC +/- 2 °C, umidade relativa de 30% a 60% e pressão 5 Pa.

A empresa adaptou e validou um teste rápido, chamado de Bactalert®, que é um processo que acelera o crescimento bacteriano, revelando contaminações grosseiras em 24 horas e gerando resultado final em cinco dias. Os produtos prontos para serem expedidos são enviados para os clientes em embalagens isotérmicas acompanhas por pedras de gelo recicláveis. Duas câmaras frias são dedicadas para a formação deste gelo reciclável.

Ficha Técnica*

Projeto das áreas limpas	Equipe interna Fresenius Kabi
Arquitetura	Dânica
Projeto e instalação de HVAC	CACR
Resfriadores	Trane
Unidades de tratamento de ar	Trox
Bombas	KSB
Dampers e difusores	Trox
Filtros e grelhas	Trox
Dutos	CACR
Divisórias, caixas de passagem e portas	Dânica
Automação	Dânica, CACR e Ligthhouse
Fluxos unidirecionais	Trox e Veco

*Informações cedidas pela Fresenius Kabi

KABI NUTRIR.
COMPROMISSO COM A EXCELÊNCIA EM CADA FÓRMULA.

Liba Propaganda

A **Kabi Nutrir** é uma farmácia **especializada na manipulação** magistral de terapia de nutrição parenteral e terapia antineoplásica. Integrante do **grupo Fresenius Kabi**, líder mundial em soluções parenterais de grande volume e nutrição clínica, a Kabi Nutrir atende com agilidade e qualidade todo o Rio de Janeiro. Contando com instalações de ponta e mão de obra altamente especializada, a Kabi Nutrir segue os mais altos padrões internacionais de qualidade em manipulação de soluções estéreis.

PRECISÃO, QUALIDADE e SEGURANÇA

- Controle total do processo de produção: da seleção das matérias-primas ao envio dos produtos acabados;
- Instalações de ponta;
- Mão de obra altamente especializada;
- Mais economia no preparo de quimioterápicos;
- Preços elaborados por ml ou mg de medicamentos;
- Sem desperdício de componentes;
- Procedência e rastreabilidade dos lotes de medicamentos;
- Gerenciamento de resíduos.

AGENDE UMA VISITA E VENHA NOS CONHECER.

CKN 002/v01 OUT/15

FRESENIUS KABI
caring for life

Kabi Nutrir
Compondo com carinho pela vida

Uma empresa Fresenius Kabi

Cond. Unilogística Business Park
Rodovia Presidente Dutra, 2.251
Galpão 2 • Armazém 2 • Parte B
Rio de Janeiro, RJ • 21535-501
Fone: 21 2112-2100
www.kabinutrir.com.br

Tecnologia em exposição

Ilha Temática SBCC – Áreas Limpas é destaque na Febrava com a Sala Limpa Itinerante – SLI

Luciana Fleury e Bruna Hara

Uma sala limpa em plena operação chamou a atenção dos visitantes da 19ª Febrava (Feira Internacional de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação, Aquecimento e Tratamento do Ar), que aconteceu entre os dias 22 e 25 de setembro, no São Paulo Expo Exhibition & Convention Center, em São Paulo-SP. Iniciativa da SBCC, a Ilha Temática SBCC – Áreas Limpas, participante do evento desde 2001, teve como destaque a Sala Limpa Itinerante (SLI), ação alinhada com a principal missão da entidade: disseminar o conhecimento e, dessa forma, permitir o desenvolvimento de profissionais e empresas que atuam no segmento de áreas limpas e ambientes controlados. Além da SLI, a Ilha Temática também ofereceu cursos teóricos e um espaço para troca de informações e compartilhamento de ideias. Duas empresas associadas da SBCC, a DSA e a Camfil, marcaram presença no espaço, divulgando as linhas de produtos e serviços oferecidos ao mercado.

Sala Limpa Itinerante apresentou de forma prática conceitos sobre o controle de contaminação

Fotos: Glaucia Motta

Maior evento da América Latina do setor de HVAC-R, a Febrava acontece a cada dois anos e, nesta edição, recebeu 32 mil visitantes profissionais, superando as expectativas iniciais. O tom adotado na cerimônia oficial de abertura foi o de uma visão que ultrapassa o atual cenário de incertezas econômicas e políticas. "A Febrava está melhor e maior do que a edição passada e os expositores trazem respostas para um mercado que espera soluções relacionadas à eficiência do consumo energético e sustentabilidade", disse Nelson Baptista, Consultor da Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação e Aquecimento (Abrava), entidade organizadora da feira.

Contando com 350 expositores e 650 marcas, entre elas várias associadas da SBCC (*veja como foi a participação na página 36*), o evento proporcionou aos visitantes a oportunidade de conhecer lançamentos, acompanhar tendências e conferir soluções em produtos e serviços relacionados a refrigeração, ar condicionado, ventilação, tratamento de ar e aquecimento.

Evento recebeu 32 mil visitantes, profissionais do segmento de HVAC, superando as expectativas iniciais dos organizadores

Um mercado que, no setor de refrigeração comercial, espera crescer 2,5% este ano e registrar um volume de negócios da ordem de R$ 137 milhões na área de ventilação.

Ao trazer a Ilha Temática para a Febrava, a SBCC também contribui para impulsionar o segmento. Além de ampliar o público que passa a ser sensibilizado sobre como processos produtivos podem ser beneficiados pelo controle de contaminação, apresenta toda a cadeia de soluções disponíveis no mercado brasileiro para projeto, execução e manutenção de salas limpas e ambientes controlados.

A Sala Limpa Itinerante – SLI é viabilizada pelo apoio de 13 empresas associadas à SBCC (AAF, Abecon, ABH, ALA Services, Alsco, Asmontec, Camfil, DSA, EBM Papst, Masstin, Microblau,

Arnaldo Basile (Vice-presidente da Abrava), Nelson Baptista (Consultor da Abrava), Wadi Tadeu Neaime (Presidente da ABRAVA), Célio Martin (Vice-presidente de Relações Públicas da SBCC), Celso Simões (Trox)

Ilha Temática - SBCC - Áreas Limpas abrigou a SLI, espaço para associadas e um auditório. Ao longo dos quatro dias do evento, a SLI foi utilizada para a realização de uma série de demonstrações, como a que abordou os procedimentos corretos de limpeza em um ambiente classificado. Palestras técnicas, com temas variados, atraíram o interesse de visitantes

Sterilex, Tosi e Trox) e foi projetada para apresentar, de forma prática e didática, como se dá a operação de uma área limpa em funcionamento. Contando com uma área total de 10 metros quadrados, englobando uma antecâmara, sua arquitetura segue os padrões BPF (Boas Práticas de Fabricação) e o ambiente apresenta os diversos componentes necessários para manter sua classificação ISO classe 7, como sistema de ar condicionado dotado de filtros HEPA, dutos, dampers, grelhas, ventilador para controle de vazão, equipamentos de monitoramento etc.

Presença na Febrava está alinhada à principal missão da SBCC: a de disseminar informações e aprimorar o desenvolvimento do segmento do controle de contaminação

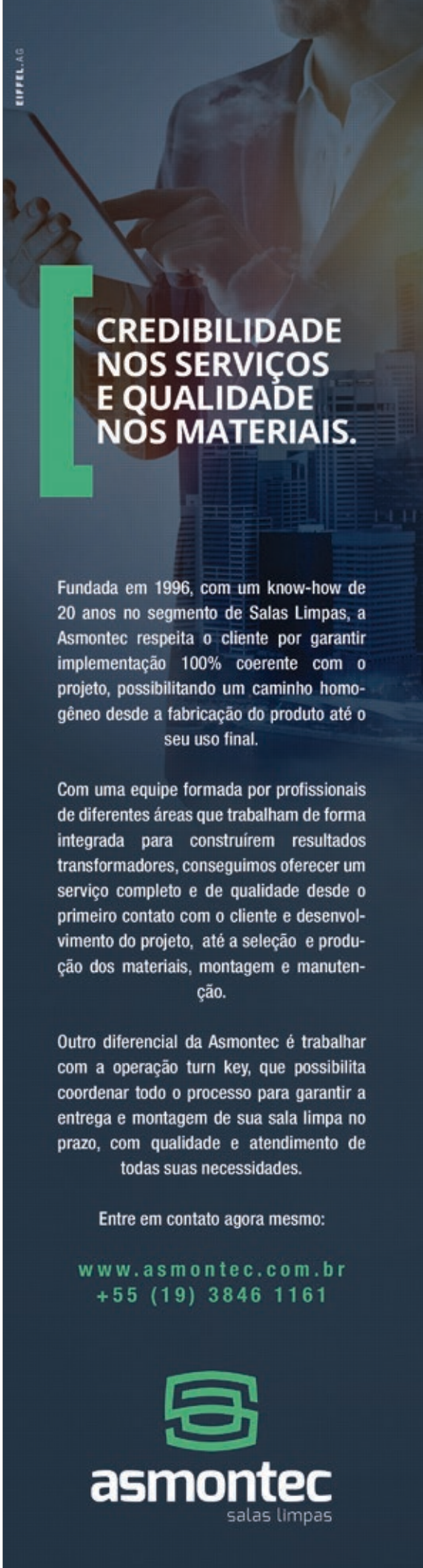
Ao longo dos quatro dias do evento, o espaço foi cenário de uma série de demonstrações técnicas, como os procedimentos de paramentação; técnicas de limpeza; processos para certificação de suas condições de operação (contagem de partículas, temperatura, umidade e pressão, por exemplo); e, ainda, o efeito em tempo real da entrada de uma pessoa não paramentada no ambiente e as consequências disso em sua condição de operação. Estas simulações de uso foram monitoradas e acompanhadas pela especialista em microbiologia Silvia Yuko Eguchi, da Dosage Pesquisas Laboratorias. Os dados coletados estão sendo analisados e irão resultar em um artigo técnico a ser publicado em uma próxima edição da Revista da SBCC.

"Eu achei a SLI muito interessante, porque mostra de uma forma prática e de fácil entendimento o que é uma sala limpa. Eu atuo no setor de refrigeração e não conhecia este conceito, nem suas aplicações. Cheguei a ver um dos procedimentos realizados e foi possível entender a importância e complexidade dos processos necessários para manter o ambiente em suas condições desejadas", comenta Bruno Capelli, Estagiário da AMP Refrigeração, empresa localizada na cidade de Pinhais-PR.

Atualização técnica

Ao se configurar com um grande encontro dos profissionais deste segmento, a feira traz sempre momentos para promover discussões sobre os desafios do mercado de HVAC-R, além de proporcionar oportunidade de atualização técnica, com a realização do congresso brasileiro do setor, encontro de empresas projetistas e consultores e de oficinas ministradas em diversos estandes.

A SBCC seguiu esta linha e ao oferecer uma grade de palestras com temas variados, entre eles: "A escolha correta dos materiais de construção de áreas limpas", "Microbiologia para engenheiros", "Movimentação inteligente do ar", "Manutenção em sistemas de HVAC-R em áreas limpas" e "Automação com valor agregado". As palestras foram ministradas em um auditório com capacidade para cerca de 30 profissionais.



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*

ENSAIOS

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

NOSSO COMPROMISSO É COM A QUALIDADE

engefarma@engefarma.com.br
www.engefarma.com.br
Tels.: (21) 2456-0792 / 3412-4699

Palestras técnicas organizadas no auditório da Ilha Temática, despertaram interesse dos profissionais que visitaram a feira

Bruno Capelli, da AMP Refrigeração

Welington Braga Lima, da Quality Fix do Brasil

Diovane Soares, da TTA Climatização

Welington Braga Lima, Gerente Técnico-Comercial da Quality Fix do Brasil, empresa de distribuição de produtos para ar-condicionado, marca presença regularmente nas edições da Febrava e se interessou em assistir a palestra “Microbiologia para engenheiros”. “Temos equipes para realizar a manutenção de equipamentos de ar-condicionado e este tipo de operação costuma ser negligenciada pelos clientes, por acharem um investimento alto e que não compensa. Saber mais sobre como se dá a proliferação de micro-organismos, especialmente em ambientes sem luz e úmidos como são os dos equipamentos de ar-condicionado, nos ajuda a ter argumentos para mostrar a relevância deste serviço”, considera. Para Lima, a palestra, mesmo sucinta, contribuiu para um entendimento geral e, principalmente, motivou-o a buscar se aprofundar no assunto para ter mais embasamento para trabalhar com seus clientes.

A opinião é compartilhada por Diovane Soares, Auxiliar Mecânico da TTA Climatização, de Pelotas-RS, que também acompanhou a palestra em sua primeira visita a uma edição da Febrava. “A ideia foi, mesmo, de aproveitar a ida ao evento para ampliar conhecimentos, por isso, ao passar pelo estande, não perdi a oportunidade de acompanhar a palestra, que trouxe diversos esclarecimentos importantes”, explica Soares. “Chamou muito atenção o quão importante é a limpeza do ar condicionado e o quanto de sujeira pode ser acumulada nestes sistemas”.

ISCCBRAZIL2016

Heloísa Meirelles (Presidente do ICCCS e Delegada Internacional da SBCC) e Antonio Gamino (Diretor Financeiro da SBCC): realização do ISCCBRAZIL2016 trará oportunidades comerciais para empresas

A maior feira da América Latina do setor de HVAC-R representou, também, um momento precioso para a divulgação do ISCCBRAZIL2016 – Simpósio Internacional de Controle de Contaminação, que irá ocorrer exatamente um ano após a Febrava, estando marcado para os dias 20 a 23 de setembro de 2016. “O lançamento comercial do ISCCBRAZIL ocorreu em março, mas entendemos que este é o momento em que as empresas iniciam seu planejamento para o ano seguinte, por isso, os esforços para divulgarmos, na Febrava, as formas de participação na área reservada para exposição de produtos e serviços”, afirma Heloísa Meirelles, presidente do ICCCS, entidade global que reúne as sociedades nacionais de áreas limpas e ambientes controlados associados, e Delegada Internacional da SBCC. “Os interessados já podem escolher os locais da área de exposição que querem ocupar e marcar presença neste evento internacional inédito na América Latina. Essa oportunidade ocorre pela primeira vez fora do eixo Europa-América do Norte e Ásia”.

A agenda do ISCCBRAZIL2016, que conta com uma programação técnica de qualidade, com a participação de especialistas brasileiros e internacionais, e a área de Exposição de Produtos e Serviços para Áreas Limpas e Ambientes Controlados, foi divulgada em diversas oportunidades durante a realização da Febrava. O momento principal foi uma apresentação realizada no dia 24, na sala 2 do Centro de Convenções do evento, durante a qual os presentes puderam tirar dúvidas e identificar as maneiras de como divulgar suas marcas com extrema visibilidade no evento internacional. “Contamos com o apoio das empresas DuPont, CACR, Krieger e Hitachi para viabilizar esta ação, que teve um resultado muito positivo”, finaliza Heloísa. Saiba mais sobre o evento, acessando www.isccbrazil2016.com

10 ANOS SOMAR

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

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

Associadas marcam presença na Febrava

Empresas associadas da SBCC estiveram presentes com estandes na Febrava para apresentar lançamentos e reforçar os diferenciais das linhas de produtos e serviços. Confira:

AAF

A AAF (American Air Filter) participou pela segunda vez do evento. "A Febrava é um ponto de encontro importante para ouvir os clientes e prospects para projetar nosso plano de ação de vendas e atendimento", relata Hairton Oliveira, Gerente de Segmento da empresa. Entre os itens expostos, a empresa destacou a linha de filtros de ar que proporcionam maior eficiência energética e anunciou o lançamento do Varicel 2+HC (Impress® Technology), um processo patenteado de impressão de plissa que utiliza meio filtrante embolsado, formando a perfeita geometria da plissa para baixa perda de carga. Além disso, também ressaltou a junção do filtro de partícula com filtro químico.

ARMACELL

A Armacell, empresa voltada para o isolamento térmico, apresentou dois lançamentos, a Armaflex Finish e Armaflex Fittings, e ambos receberam o Selo Febrava - Destaque Inovação. A Armaflex Finish é uma tinta que visa proteger os sistemas de isolamento térmico contra a radiação solar, raios UV e corrosão. As peças pré-fabricadas de isolamento térmico Armaflex Fittings chamaram atenção dos visitantes, pois, no estande, foram realizadas demonstrações ao vivo, além da exibição de um filme mostrando seus benefícios. Segundo Bruno Hilsdorf, Líder de Marketing da Armacell América do Sul, a demonstração foi importante para atrair "um amplo universo de profissionais, mostrando a eles os diferenciais que nossos produtos oferecem".

BELIMO BRAZIL

A Belimo Brazil participa da Febrava desde 2009. Nessa edição, a empresa apresentou a nova Válvula de Zona de Pressão Independente ZoneTight (PIQCV), que oferece todas as vantagens de uma Válvula de Controle Caracterizada de Pressão Independente, mas em uma configuração ultracompacta. Também foi destaque o medidor de vazão, projetado para fornecer a medição precisa do fluxo. "O evento é ideal para receber *feedbacks* sobre nossos produtos e transformar as ideias em inovação. Neste ano trouxemos gerentes de produto da Engenharia da Belimo Estados Unidos, para que pudessem interagir com o mercado local e, desta forma, entender necessidades específicas", diz Leandro Antoniolli, Eng. de Aplicações.

BRY-AIR

A Bry-Air participou pela quarta vez da Febrava e o destaque de seu estande foi para a linha de desumidificadores da série FFB e Sistemas Integrados de grande porte, equipamentos direcionados para a área de processos industriais. "Esse ano, tivemos a maior visitação e geração de novos projetos no estande da nossa história", relata Fabio Inocêncio, Diretor Comercial da Bry-Air. A empresa lançou os chillers por adsorção, que se diferenciam dos chillers de absorção pela capacidade de produzir água resfriada por meio de energia alternativa ou calor rejeitado. A empresa apresentou também como novidade o serviço de análise de projetos com foco na eliminação de qualquer sistema de reaquecimento em sistemas de climatização, permitindo a redução de consumo elétrico em sistemas HVAC.

CAMFIL

A Camfil participou pela quarta vez da Febrava, ocupando um totem de exposição no espaço da Ilha Temática da SBCC – Áreas Limpas e realizando a demonstração de seus produtos diretamente na Sala Limpa Itinerante da SBCC. "Achamos essa maneira mais didática para apresentar as soluções em ar limpo da nossa empresa", comenta Flávia Silva, do Departamento de Marketing da empresa. "Durante a feira ficou nítido que a procura foi maior do que outros anos. Percebemos que os clientes têm buscado mais por qualidade do que por preço e que temos um melhor posicionamento pela precisão, eficácia e durabilidade de nossos produtos". Durante o evento, a empresa fez prospecções e estabeleceu parcerias.

DSA

A DSA participou pela segunda vez da Febrava, marcando a sua presença na Ilha Temática da SBCC – Áreas Limpas. A empresa lançou uma nova ferramenta para sistemas de operação, um software desenvolvido especialmente para a gestão estratégica de empreendimento, além de ressaltar sua conhecida linha de controladores. "A SBCC possui um grande prestígio junto ao setor e participar da Feira com a entidade fez com que a DSA ganhasse mais visibilidade", relata Luiz Gonzaga, Coordenador Comercial. Segundo ele, a Febrava, por ser o maior evento do setor, confere uma oportunidade única para o estabelecimento de contatos comerciais.

EBM-PAPST BRASIL

A ebm-papst Brasil lançou, na feira, produtos com enfoque na eficiência energética para o seguimento de ventiladores, ganhando o Selo ABRAVA – Destaque Inovação. A empresa criou uma linha de ventiladores centrífugos que une, em uma única peça o motor, hélice, voluta, polia, correia e inversos de frequência: a RadiFit. Para o mercado de refrigeração, os ventiladores ESM Unit Cooler foram desenvolvidos para o uso em evaporadores de médio perfil, também em uma única peça, fazendo com que a economia média seja de até 30%. Thais Palomares, da área de Marketing & Comunicação, ressalta que "a Febrava, da qual participamos desde 2003, é o evento mais importante do segmento ao reunir os principais players do mercado como expositores e atrair visitantes qualificados".

HEATING & COOLING

Estreante na Febrava, a Heating & Cooling viu no evento uma forma de inovar no modo de se apresentar ao mercado. O fator motivador de sua participação foi a oportunidade de interagir com um público qualificado, formado por tomadores de decisão nas empresas onde atuam. "Com certeza o evento possibilitou estabelecer novos contatos comerciais e reforçar os já existentes", afirma Domingos Barchetta, Diretor da empresa.

LINTER FILTROS

Presente pela quinta vez na Febrava, a Linter Filtros aproveitou o evento para ressaltar sua linha de produtos especializados na filtragem de ar e apresentar lançamentos, como a caixa de ventilação e Fan Filter de Inox. O grande destaque da empresa se concentrou nos equipamentos destinados às salas limpas. Segundo José Raimundo Varjão do Nascimentos, Gerente de Vendas da empresa, "os visitantes da feira são altamente qualificados, proporcionando, além de muitos contatos comerciais, excelente *network* para todos da área. O evento nos possibilitou grandes oportunidades de concretizar novos negócios".

MULTIVAC

Essa foi a 14ª vez que a MultiVac participou da maior feira do setor de HVAC-R da América Latina, com seus dutos e acessórios para ar condicionado, ventilação e difusão de ar. Esse ano, o ventilador de renovação de ar CFM com filtro ganhou destaque. Esse lançamento possui muitas vantagens como baixo nível de ruído e a altura reduzida para ser instalado dentro do forro, além de dois slots que permitem a combinação de filtros necessária para atender os requisitos do ambiente em que for instalado. "A Febrava é uma feira muito importante, porque, além de ser a maior do setor, nos permite mostrar ao mercado nossos lançamentos e produtos. No evento, conseguimos nos atualizar sobre as novidades, manter e fazer novos contatos com as outras empresas", relata Robert Van Hoom, Diretor da MultiVac.

POWERMATIC

"Em um cenário econômico conturbado, a participação da Powermatic na Febrava foi uma grande oportunidade de estabelecer novos contatos comerciais e reforçar os já existentes", diz Dilson Carlos Carreira, CEO da empresa. "Nesse ano, houve um movimento alto e uniforme de visitação ao estande, diferente dos anos anteriores em que a concentração de pessoas era no segundo e terceiro dia", completa. A Powermatic, que atua no mercado oferecendo dutos e acessórios para ar condicionado, exaustão e ventilação, participa como expositora da Febrava há 11 edições. Além dos produtos já conhecidos, a empresa mostrou sua potencial produção de caldeiraria leve, estruturas industriais como plataformas e bases para equipamentos, peças sob desenho e escadas e passarelas industriais.

REINTECH

Em sua terceira participação no evento, a Reintech apresentou seus sistemas, equipamentos e produtos de controle de contaminação para salas limpas. "A Febrava tem o poder de nos proporcionar a oportunidade de maior aproximação e consolidação dos clientes atuais, além da grande possibilidade de iniciar novos contatos para relacionamentos de interesse comercial. Nesta edição de 2015 não foi diferente, pudemos apresentar alguns dos principais produtos dentre a grande variedade de produção da Reintech para o mercado", relata Fancy Pino, do Departamento de Marketing da empresa.

SONDAR

Em sua quarta participação no evento, o Grupo Sondar destacou seu exclusivo sistema de limpeza mecânica interna em dutos de ar. Além disso, apresentou a mais nova integrante do Grupo, a BiotecnicaLab, que atua na área de serviços de análise de qualidade de ar climatizado e água. A empresa anunciou, ainda, a inauguração da nova sede própria situada no bairro da Barra Funda, em São Paulo-SP. "Estar presente na Febrava foi importante para mostrar a consolidação da marca no mercado; esta participação constante contribui para seremos reconhecidos como uma das empresas líderes do segmento", diz Rodrigo Cardim, Diretor Presidente da empresa.

TRAYDUS

Desde 1999 participando da Febrava, a Traydus aproveitou a edição 2015 para apresentar o lançamento dos fancoletes de alta performance, que vão de filtragens desde G3 até F9, podendo operar em ambientes hospitalares. Além da novidade, a empresa anunciou oficialmente a sua fusão com o Grupo Systemair, o que, inicialmente, reforça sua linha de produtos de ventilação, com destaque para os ventiladores em linha. Para Ricardo Facuri, Diretor Comercial da empresa, apesar de uma maior expectativa com relação ao número de visitantes efetivos, participação foi positiva. “Conseguimos fechar negócios no evento e abrirmos oportunidades de negócios futuros. Até pelo fato de termos anunciado nossa entrada no Grupo Systemair, conseguimos movimentar o evento da forma como gostaríamos. Já estamos, inclusive, colhendo frutos deste investimento”.

TROX BRASIL

Na Febrava, a Trox Brasil, que oferece equipamentos e unidades de ventilação e filtros de ar, expôs, em seu estande, lançamentos e linhas já existentes, além de ter visado fortalecer para o mercado seu conceito ONE-STOP-SHOP, ou seja, todos os produtos de HVAC fornecidos por um único fabricante. Uma das novidades da empresa é a linha de Chillers Trox by Aermec de resfriadores de líquidos, que possui várias versões e acessórios que se encaixam em qualquer instalação, baixo nível de ruído e praticidade de instalação. “Apesar da crise em que estamos inseridos, o momento é de fortalecer o relacionamento com os clientes e mostrar que estamos preparados para o futuro. E entendemos que a Febrava proporciona esta possibilidade a todos os participantes”, comenta Fernando Bassegio, Gerente de Marketing da empresa.

VL INDÚSTRIA

A VL Indústria participou pela terceira vez do evento e, em seu estande, destacou o lançamento de um novo software destinado ao gerenciamento e automação de sistemas de ar condicionado industriais. “A Febrava possui uma imensurável importância no setor de aquecimento, ventilação e ar condicionado. Sendo a maior e principal feira destinada a esse mercado, proporciona muitas oportunidades para a realização de futuros negócios e parcerias”, comenta Wagner Souza, Supervisor de Suprimentos da empresa.

ZIEHL ABEGG BRASIL

A Ziehl Abegg Brasil participou pela terceira vez do evento e focou em produtos inovadores, destacando ser a pioneira, na América Latina, na fabricação do ventilador eletrônico EC, uma solução tecnológica elaborada em poucos países. Outro produto inovador destacado foi o inversor de motor de sequência acoplado à caixa elétrica de um motor WEG. “Essas soluções são de extrema relevância para o mercado de salas limpas. O evento nos proporciona muitas oportunidades e podemos mostrar que é possível ter novidades e soluções eficientes do ponto de vista energético no setor de HVAC”, comenta Paulo Ferreira, Engenheiro da Ziehl Abegg Brasil.

ASSOCIADOS SBCC

EMPRESAS APOIADORAS

MASTER

ASMONTEC ENG. CONSTR. COM. LTDA.
TELEFONE: 19 3846-1161

SILVER

CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.
TELEFONE: 19 3847-8814

MASSTIN INSTALAÇÃO LTDA.
TELEFONE: 11 4055-8550

PARTICLE MEASURING SYSTEMS BRASIL
TELEFONE: 11 5188-8227

EMPRESA	TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	15 3343-6138
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS.	11 3253-8109
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11 4345-4777
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME	19 3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11 3731-6870
ADALTA SERVIÇOS DE AR CONDICIONADO LTDA.	11 2645-0832
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11 3773-7274
AEROGLASS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO	11 4616-0866
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMÉRCIO LTDA	19 3422-0215
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA.	19 3252-2677
AIR MAX BRASIL LTDA	21 2560-1100
AIR LAB ASSESSORIA ANALÍTICA AMBIENTAL LTDA	11 4556-3670
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA.	11 5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA.	11 4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÊCANICA LTDA.	11 2946-6406
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11 2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA	62 3285-6840
ALSCO TOALHEIRO BRASIL LTDA.	11 2198-1477
AMV CONTROLE AMBIENTAL	19 3387-4138
ANÁLISE – TESTE DE SISTEMAS DE AR 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
ARGRAF ENGENHARIA LTDA.	21 3881-4544
ARMACELL BRASIL LTDA.	11 3146-2050
ARTECNICA LTDA	51 3212-3490
AT ENGENHARIA	61 3551-5180
BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA.	41 3382-2050
BIOCAMPO 2000 COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.	22 2522-5717
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19 3246-2581
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11 3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL	12 3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME	11 5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11 3336-4999
BRY-AIR BRASIL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	41 3698-2222
CACR ENG E INSTALAÇÕES	11 5561-1454
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
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21 2609-4921
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA.	19 3863-9500
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA.	11 3043-7891
DECK REPRES. COM. S/S. LTDA.	11 5904-0288
DMD SOLUTIONS	19 3386-0301
DSA IMP. E EXP. COM. E SERV. DE SIST. DE CONTROLE EIRELI - EPP	11 3569-3350
EBM PAPST MOTORES E VENTILADORES LTDA.	11 4613-8700
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES	19 8779-9074
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME	11 3873-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51 3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA.	31 2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA.	11 4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND.	41 3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.	38 3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA.	21 2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11 9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA.	11 3729-6008
ENGINE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	27 3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11 3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11 4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA.	31 3449-4700
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3249-1475
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	12 3354-7757
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA.	11 3873-4445
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA.	21 2589-4763
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13 3322-7669
GILTEC LTDA.	11 5034-0972
GPAX ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA.	11 2193-1846
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
INTERSECTION INTERNACIONAL, INC.	516 250-4100
INTERTECH CONSULT	21 2426-3044
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15 3281-9450

EMPRESA	TEL.	
KATON ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA	31	2127-0258
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71	3326-6964
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA.	55	3314-7103
LACHI ENGENHARIA – PROJETOS E INSTALAÇÕES	92	3584-4420
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11	5643-4477
LOBOV CIENTÍFICA IMP. EXP. COM. DE EQUIP. PARA LAB. LTDA.	11	3829-8040
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11	2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11	3926-4283
MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA	11	4055-8550
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
MOTA CONSULTORIA LTDA. – ME	38	3221-5998
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
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11	5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	31	3225-5345
NUTRO SOLUÇÕES NUTRITIVAS LTDA. EPP	41	3013-5322
PARTICLE MEASURING SYSTEMS BRASIL	11	5188-8227
PALMETAL METALÚRGICA LTDA.	21	2481-6453
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
PRO ADVICE	11	4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS	21	2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34	3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19	3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA.	41	3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11	3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62	3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA.	11	4055-9900
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI ME	11	94180-0075
REINTECH I E P C C.	12	3933-8107
RLP ENGENHARIA E INST. LTDA.	11	3873-6553
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21	2440-8781
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.	62	3275-1272
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

EMPRESA	TEL.	
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11	5583-1266
SPM ENGENHARIA S/S LTDA.	51	3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11	2606-5349
SUPORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO	11	3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12	3939-5854
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71	3646-8555
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS	81	-9182-7759
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA LTDA.	61	3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	11	3666-9673
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11	4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11	3037-3900
VECOFLOW LTDA.	19	3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA.	11	5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31	3398-6756
VL INDUSTRIA ELÉTRICA E AUTOMAÇÃO LTDA.	11	2832-4000
ZIEHL-ABEGG DO BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQ. DE VENT. LTDA.	11	2872-2042

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou envie e-mail para: sbcc@sbcc.com.br

Listagem atualizada em 19 de novembro de 2015

ASSOCIADOS SBCC

EMPRESAS APOIADORAS

MASTER

ASMONTEC ENG. CONSTR. COM. LTDA.
TELEFONE: 19 3846-1161

SILVER

CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.
TELEFONE: 19 3847-8814

MASSTIN INSTALAÇÃO LTDA.
TELEFONE: 11 4055-8550

PARTICLE MEASURING SYSTEMS BRASIL
TELEFONE: 11 5188-8227

EMPRESA	TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	15 3343-6138
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS.	11 3253-8109
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11 4345-4777
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME	19 3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11 3731-6870
ADALTA SERVIÇOS DE AR CONDICIONADO LTDA.	11 2645-0832
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11 3773-7274
AEROGLASS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO	11 4616-0866
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMÉRCIO LTDA	19 3422-0215
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA.	19 3252-2677
AIR MAX BRASIL LTDA	21 2560-1100
AIR LAB ASSESSORIA ANALÍTICA AMBIENTAL LTDA	11 4556-3670
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA.	11 5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA.	11 4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÊCANICA LTDA.	11 2946-6406
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11 2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA	62 3285-6840
ALSCO TOALHEIRO BRASIL LTDA.	11 2198-1477
AMV CONTROLE AMBIENTAL	19 3387-4138
ANÁLISE – TESTE DE SISTEMAS DE AR 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
ARGRAF ENGENHARIA LTDA.	21 3881-4544
ARMACELL BRASIL LTDA.	11 3146-2050
ARTECNICA LTDA	51 3212-3490
AT ENGENHARIA	61 3551-5180
BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA.	41 3382-2050
BIOCAMPO 2000 COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.	22 2522-5717
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19 3246-2581
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11 3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL	12 3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME	11 5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11 3336-4999
BRY-AIR BRASIL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	41 3698-2222
CACR ENG E INSTALAÇÕES	11 5561-1454
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
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21 2609-4921
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA.	19 3863-9500
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA.	11 3043-7891
DECK REPRES. COM. S/S. LTDA.	11 5904-0288
DMD SOLUTIONS	19 3386-0301
DSA IMP. E EXP. COM. E SERV. DE SIST. DE CONTROLE EIRELI - EPP	11 3569-3350
EBM PAPST MOTORES E VENTILADORES LTDA.	11 4613-8700
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES	19 8779-9074
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME	11 3873-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51 3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA.	31 2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA.	11 4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND.	41 3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.	38 3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA.	21 2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11 9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA.	11 3729-6008
ENGINE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	27 3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11 3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11 4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA.	31 3449-4700
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3249-1475
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	12 3354-7757
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA.	11 3873-4445
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA.	21 2589-4763
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13 3322-7669
GILTEC LTDA.	11 5034-0972
GPAX ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA.	11 2193-1846
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
INTERSECTION INTERNACIONAL, INC.	516 250-4100
INTERTECH CONSULT	21 2426-3044
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15 3281-9450

EMPRESA	TEL.	
KATON ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA	31	2127-0258
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71	3326-6964
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA.	55	3314-7103
LACHI ENGENHARIA – PROJETOS E INSTALAÇÕES	92	3584-4420
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11	5643-4477
LOBOV CIENTÍFICA IMP. EXP. COM. DE EQUIP. PARA LAB. LTDA.	11	3829-8040
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11	2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11	3926-4283
MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA	11	4055-8550
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
MOTA CONSULTORIA LTDA. – ME	38	3221-5998
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
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11	5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	31	3225-5345
NUTRO SOLUÇÕES NUTRITIVAS LTDA. EPP	41	3013-5322
PARTICLE MEASURING SYSTEMS BRASIL	11	5188-8227
PALMETAL METALÚRGICA LTDA.	21	2481-6453
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
PRO ADVICE	11	4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS	21	2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34	3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19	3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA.	41	3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11	3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62	3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA.	11	4055-9900
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI ME	11	94180-0075
REINTECH I E P C C.	12	3933-8107
RLP ENGENHARIA E INST. LTDA.	11	3873-6553
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21	2440-8781
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.	62	3275-1272
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

EMPRESA	TEL.	
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11	5583-1266
SPM ENGENHARIA S/S LTDA.	51	3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11	2606-5349
SUPORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO	11	3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12	3939-5854
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71	3646-8555
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS	81	-9182-7759
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA LTDA.	61	3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	11	3666-9673
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11	4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11	3037-3900
VECOFLOW LTDA.	19	3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA.	11	5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31	3398-6756
VL INDUSTRIA ELÉTRICA E AUTOMAÇÃO LTDA.	11	2832-4000
ZIEHL-ABEGG DO BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQ. DE VENT. LTDA.	11	2872-2042

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou envie e-mail para: sbcc@sbcc.com.br

Listagem atualizada em 19 de novembro de 2015

Ensaios de filtros HEPA em sistemas de esterilização e despirogenização

Autores: Dr.-Ing. Marc Schmidt, Dr.-Ing. Lothar Gail, Hugo Hemel MSc.
Contatos: sbcc@sbcc.com.br

Tradução: Eng. José A. Senatore
Revisão: Eng. Marco Adolph

Por: Marc Schmid
Lothar Gail
Hugo Hemel

O presente artigo técnico tem por objetivo apresentar algumas considerações acerca dos ensaios em filtros HEPA aplicados em sistemas de ar quente como túneis de esterilização / despirogenização.

Ele está fortemente suportado pela pesquisa realizada pelos Dr. Marc Schmidt, Dr. Lothar Gail e Eng. Hugo Hemel e publicada na Europa recentemente.

Desafios do processo de esterilização

A esterilização por ar seco é considerada uma das mais críticas etapas de processo em uma indústria farmacêutica. Ela tem a função de garantir a esterilidade de produtos farmacêuticos estéreis e compostos assépticos.

Nos túneis de esterilização e despirogenização, a filtragem de alta eficiência tem papel indispensável para proteger os recipientes (como frascos ou seringas) de contaminação que pode resultar em severos riscos de saúde aos pacientes.

Por outro lado, os filtros de alta eficiência (HEPA) são instalados em condições desafiadoras, devendo operar enfrentando variações de temperatura entre 20°C e 350°C (eventualmente picos de 400°C). Para controlar tais condições e, com isso, não afetar produtividade, qualidade e segurança, uma cuidadosa seleção de filtros HEPA de alta temperatura é necessária.

A esterilização dos frascos tipicamente segue um processo de três passos: zona de entrada, aquecimento e resfriamento. Apesar dos equipamentos de esterilização serem tipicamente instalados em áreas classe D, a indústria impõe classe A para todo o transporte da vidraria entre lavagem e envase. Nessas áreas todo ar admitido deve passar por filtragem HEPA.

Particularmente o processo de aquecimento, que acontece na 'zona quente', exige muito dos filtros HEPA em temperaturas que atingem 350°C. Mas até na 'zona de resfriamento' os filtros HEPA devem resistir a temperaturas entre 200°C e 250°C no caso de seções de resfriamento esterilizáveis.

Neste sentido, os riscos em termos de durabilidade e eficiência dos filtros devem ser mitigados para garantir esterilidade dos recipientes que saem do túnel de esterilização.

Riscos associados aos filtros HEPA

A capacidade que um túnel de esterilização tem para remover pirogênicos dos frascos com eficiência, eficácia e repetibilidade, é altamente dependente do funcionamento da filtragem HEPA. Equipamentos de esterilização tradicionais utilizando, por exemplo, aquecimento por infravermelho demonstraram deficiências em limpeza, tamanho do equipamento, tempo de processo e precisão no controle das curvas de temperatura.

Já a tecnologia de fluxo de ar unidirecional com filtros HEPA se provou ser a melhor técnica para os diversos desafios da esterilização seca a quente. A filtragem final do fluxo de ar circulado permite um aquecimento mais rápido e uniforme dos frascos.

Entretanto, o filtro de ar deve resistir à desafios de integridade causados pelos diversos ciclos de variação da temperatura durante aquecimento e resfriamento. Contaminação no processo e atrasos causados por *by--pass* de ar não tratado, vazamentos ou dispersão de partículas precisam ser prevenidos. O desafio de limitar a dispersão de partículas pode ser especialmente crítico em casos de flutuações de temperatura que acontecem por paradas de emergência ou queda de energia elétrica.

Controlar os desafios durante a exposição a altas temperaturas e frequentes ciclos de aquecimento--resfriamento não é trabalho fácil para um filtro HEPA. Zonas ISO classe 5 são concebidas e planejadas para que os filtros HEPA sejam efetivos e livres de trincas ou outros defeitos. Uma visão geral dos limites de partícula por classe ISO de salas está apresentada na tabela 1.

Filtragem HEPA para alta temperatura

Diversas características de filtros HEPA de alta temperatura podem ser identificadas e influenciam diretamente a produtividade de um túnel de esterilização. A partir de muitas entrevistas abrangentes conduzidas com fabricantes de túneis e usuários finais de farmacêuticas, dois requisitos para filtros HEPA foram identificados como os mais críticos especialmente na "zona quente" de um túnel de esterilização: a) alta rigidez e durabilidade construtiva e; b) desempenho eficiente comprovado durante a operação.

Alta rigidez e durabilidade construtiva deve garantir que a integridade do filtro HEPA e mantida durante o uso em elevadas temperaturas. Design e materiais usados no filtro devem ser selecionados para que não ocorra degradação do filtro e para que os ciclos de contração--expansão térmica não criem trincas por fadiga. Rachaduras causadas por trincas devem ser sempre evitadas pois podem gerar *by-pass*, dispersão de partículas e contaminação de processos.

Um teste de eficiência do filtro HEPA deve não apenas ser exigido do fabricante, mas também necessita ser comprovado na operação cotidiana. Uma eficiência estável de filtragem deve ser mantida durante múltiplos ciclos de aquecimento-resfriamento, nos quais a contagem de partículas atenda os limites da ISO classe 5, conforme definição da ISO 14644-1:2005.

Soluções disponíveis para os desafios de filtragem

Como é sabido, existe um número limitado de opções disponíveis para filtros HEPA que resistam a temperaturas de até 350°C. Esta seção vai comparar dois filtros HEPA de alta temperatura, com uma reflexão sobre as considerações de seleção que foram introduzidas acima.

A primeira opção (A) é um filtro projetado e oferecido à indústria farmacêutica por muitos anos. Entretanto, esse filtro possui algumas deficiências comumente conhecidas, diretamente relacionadas à sua construção e

Tabela 1: Airborne classes de partículas de limpeza para ISO 14644-1: 2005

Classificação ISO número (N)	Limites máximos de concentração (partículas / m³ de ar) para partículas iguais ou maiores do que o tamanhos considerados mostrado abaixo					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1.000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
Classe ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
Classe ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
Classe ISO 7				352.000	83.200	2.930
Classe ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
Classe ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

materiais empregados. A segunda opção (B) vem com um novo projeto, que se compromete a atingir melhores resultados nos requerimentos de durabilidade e eficiência durante a operação.

Opção A

Filtro HEPA com selante cerâmico e separadores de alumínio (figura 1)

O filtro mais comum tradicionalmente utilizado em túneis de esterilização vem com selante cerâmico e meio filtrante em fibras de vidro. O meio filtrante é plissado em separadores de alumínio que por sua vez são posicionados paralelamente em uma moldura de aço inoxidável.

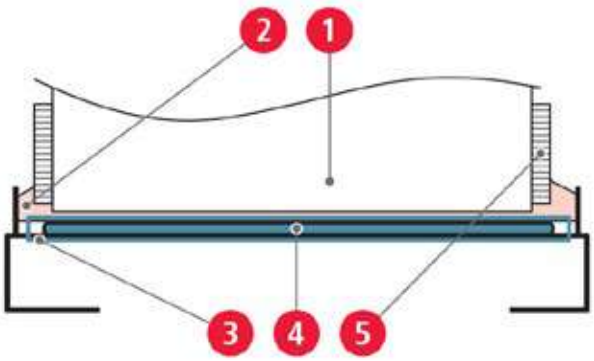
Devido ao uso de material cerâmico para selar o *pack* de meio filtrante separado por alumínio, esse tipo de filtro é sensível à formação de trincas por fadiga. As trincas ocorrem entre a cola cerâmica e a moldura do filtro devido às tensões internas criadas pelos ciclos de temperatura. Para tentar absorver o movimento dos componentes do filtro em temperaturas elevadas, o filtro é montado com uma manta de compensação diretamente instalada abaixo do selante.

Figura 1: fotografia de uma trinca por estresse / dilatação no filtro A (tradicional)

As trincas podem causar vazamentos que resultam em *by-pass* de ar não filtrado. É gerada uma emissão de partículas quando as extremidades das trincas do selante são friccionadas contra as outras devido a vibrações normais induzidas pelo moto-ventilador. Além disso, as trincas também geram partículas por si só. Tal dispersão de partículas não controlada no túnel, que podem ser amplificadas por qualquer mínima variação de temperatura, resulta em contaminação do processo de esterilização.

A indústria de filtros de ar tem trabalhado em conjunto com fabricantes de túnel para buscar alternativas que mitiguem os riscos das causados pelas trincas. Isso resultou no chamado "selante dinâmico", no qual espaçadores são posicionados no lado limpo dos filtros instalados.

Com essa contramedida, o ar filtrado (que pode incluir *by-pass* e partículas cerâmicas desprendidas do filtro) é retirado do lado com maior pressão no forno para o lado com menor pressão fora do forno. Apesar de essa contramedida parecer reduzir o problema, não é uma solução estrutural para o problema intrínseco do design do filtro: para um resultado sustentado, o problema deve ser resolvido em sua origem. O mesmo ocorre com a instalação de uma malha fina imediatamente após a saída do filtro (instalado com o filtro limpo). Essa malha deve proteger recipientes limpos na esteira de serem contaminados por partículas grandes, liberadas pelo filtro instalado e vedação aplicada.



1 - meio filtrante em fibras de vidro
2 - selante cerâmico
3 - material de compensação
4 - folha de fibra de vidro
5 - separadores de alumínio paralelos

Figura 2: Filtro projeto A (tradicional)

Opção B (figura 3)

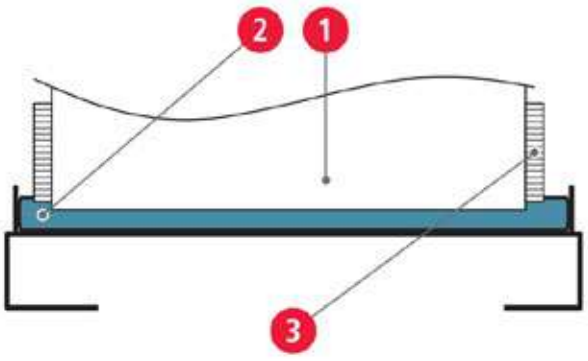
Filtro HEPA com selante em fibra de vidro elástica e separadores em aço inoxidável.

Do mesmo modo que a opção A, o filtro B também vem com moldura em aço inoxidável, meio filtrante em microfibras de vidro e é isento de silicone. A diferença crucial está no separador usado e no material selante.

O filtro B é equipado com separadores em aço inoxidável corrugado e com barras de suporte e sustentação em aço inoxidável. Essa construção oferece uma maior durabilidade devido a ser menos propensa a oxidação. O risco de partículas oxidadas se desprenderem dos separadores na saída do filtro é reduzido. Os separadores

são posicionados em uma posição escalonada (alternada) para incrementar a resistência do meio filtrante e prevenir o assentamento dos separadores. Com a aplicação de placas de reforço integradas e em aço inoxidável, há a prevenção da descida ou abaulamento das plissas.

Além dos separadores e reforços em aço inoxidável, o filtro B possui um selante em fibra de vidro elástica ao contrário do filtro A que possui um frágil selante cerâmico. Com o uso do selante em fibra de vidro elástica, esse filtro HEPA tem melhor capacidade de compensar as forças de expansão por calor dos componentes. Dessa maneira, quebras de integridade por trincas são prevenidas.



1 - meio filtrante de fibras de vidro
2 - selante elástico de fibras de vidro
3 - separador angular em aço inoxidável

Figura 3: Filtro de design B

Ensaios comparativos

Esse capítulo vai elucidar os resultados dos diversos ensaios que foram conduzidos sobre o desempenho do filtro HEPA de alta temperatura modelo B. Em primeiro lugar, os resultados de testes sobre ciclo de aquecimento, resistência e ruptura serão apresentados para determinar a resistência e durabilidade da construção. Em segundo lugar, resultados de um ensaio laboratorial de emissão de partículas serão apresentados para comparar o filtro B com o filtro A. A eficiência de filtragem do filtro B foi confirmada durante um ensaio em campo aplicado em um túnel de esterilização seco a quente. Os ensaios apresentados foram conduzidos em filtros com 150 mm e 290 mm de profundidade.

Resistência e durabilidade da construção

Ensaio do Ciclo de Aquecimento (figura 4)

Um ensaio de aquecimento foi montado para mensurar a sensibilidade a danos da construção do filtro sob altas variações de temperatura. Vinte ciclos de testes consecutivos foram realizados com um fluxo de ar nominal de 2.100 m³/h. Cada ciclo durou 4 horas, durante as quais o filtro foi exposto a um incremento de temperatura de 40°C até 350°C. O filtro foi mantido a 350°C por 1 hora e depois resfriado a 40°C.

Os resultados demonstraram alterações insignificantes entre os valores encontrados antes e após o ensaio no que diz respeito a eficiência de filtragem e diferencial de pressão. Nenhum dano foi encontrado no meio filtrante nem trincas no selante. Apesar de uma coloração de têmpera ter aparecido nas peças em aço inoxidável em função do aquecimento, isso não causou nenhum efeito desfavorável no desempenho observado (figura 5).

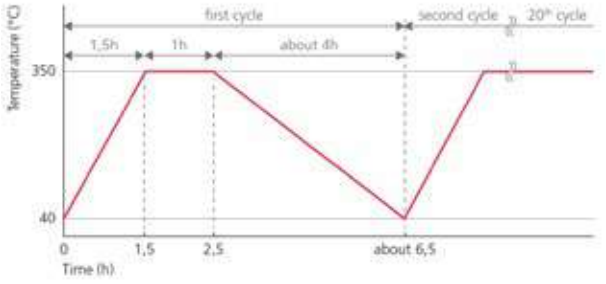


Figura 4 - Ciclos de aquecimento e resfriamento (ensaio)

Pré teste

Pós teste

Figura 5: fotografias não demonstram quaisquer danos nos selantes antes e depois dos diversos ciclos de aquecimento e resfriamento (ensaio)

Ensaios de ruptura

Adicionalmente foi executado um ensaio de ruptura para confirmar a solidez de construção à elevadas temperaturas. Em uma temperatura constante de 300°C e vazão de ar nominal de 1.440 m³/h, o filtro HEPA de alta temperatura modelo B foi desafiado com um diferencial de pressão de 1.200 Pa por 1 hora.

O filtro demonstrou manter suas características desempenho mesmo em um ambiente com excesso de pressão.

Ensaios de emissão de partículas

A emissão de partículas causada pela operação do filtro HEPA de alta temperatura deve ser sempre prevenida. Qualquer emissão de partículas não controlada pode resultar em contaminação no processo que pode afetar negativamente a qualidade do ar e causar perda dos lotes produzidos, atrasos na linha de produção e *recalls*.

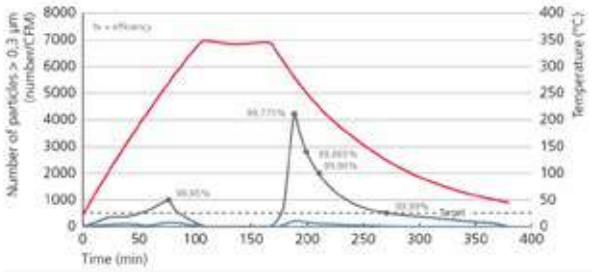
Foi realizado um ensaio de contagem de partículas para determinar o desempenho de eficiência de filtragem do filtro B versus o filtro A em altas temperaturas e com isso indicar a presença de partículas emitidas pelo filtro.

Antes do ensaio, ambos os filtros foram “curados” a 400°C por 1 hora. O filtro B (com separadores em aço inoxidável e selante em fibra de vidro) e o filtro A (com separadores em alumínio e selante cerâmico) nas dimensões de 610x610x150 mm foram instalados em uma unidade de teste de alta recirculação de ar. A uma vazão nominal de 1.440 m³/h, a temperatura foi gradualmente aumentada de ambiente para 350°C a 3,5°C/min. A temperatura foi mantida a 350°C e depois reduzida novamente à temperatura ambiente.

Durante cada fase, partículas ≥ 0,3 µm foram contadas à jusante através de um contador de partículas a laser. Um tubo de amostra de 4 metros de comprimento feito em aço inoxidável e PTFE foi preso à jusante dos filtros. Ao passar pelo tubo, o ar foi resfriado. Ambos os filtros não foram expostos a aerossol a montante. A meta da eficiência de filtragem foi estabelecida em ≥ 99,99% para partículas de 0,3 µm.

Apesar do número de partículas contadas a jusante aumentar durante a curva de aquecimento, o número de partículas contadas no filtro B claramente se manteve abaixo de 99,99% para 0,3 µm. Por outro lado, as partículas contadas a jusante do filtro A excederam amplamente o limite proposto. O pico na contagem de partículas ocorre diretamente após o início do resfriamento. Isso acontece devido à quebra de integridade proveniente da construção do filtro A com separadores em alumínio fundidos no selante cerâmico. O filtro B não mostra quebra de integridade e por isso se mantém abaixo do limite de partículas.

A partir do ensaio de emissão de partículas, pode-se concluir que o filtro HEPA de alta temperatura modelo B oferece uma melhor e mais consistente eficiência de filtragem quando exposto a ciclos de aquecimento-resfriamento.



Temperature
Filter design A with aluminum separators and ceramic sealant
Filter design B with stainless steel separators and fibregrall sealant

Figura 6 - Desempenho de filtragem em função da variação de temperatura

Ensaio de campo em um túnel de esterilização seca a quente (figura 7)

As Unidades de Tratamento de Ar desenvolvidas pela engenharia da Reintech são projetadas de acordo com as reais necessidades dos ambientes e se adaptam totalmente à planta arquitetônica. Com vários opcionais, as UTAs se destacam pelos benefícios: Facilidade de montagem, possibilidade de módulos futuros, garantia de até 48 meses no gabinete, grande redução de ruído graças à sua técnica construtiva, o mais leve equipamento da categoria, acabamento em GMP, e ser totalmente em alumínio, inclusive quadros de filtros.

UTAs da Reintech, versatilidade que garante o aproveitamento máximo do sistema e adequação total ao ambiente.

REINTECH

controle da contaminação

www.reintech.com.br

Para poder avaliar como o filtro B se comportaria na prática e para confirmar se o bom resultado do teste de laboratório sobre emissão de partículas se manteria, o filtro B foi instalado na zona quente de um túnel de esterilização de uma indústria farmacêutica para um ensaio de campo.

Figura 7: Fotografia interna do túnel de esterilização (zona quente e zona de resfriamento).

O primeiro propósito do ensaio de campo foi o de verificar a limpeza do ar no túnel e para confirmar se a concentração de partículas atenderia os critérios de aceitação ISO Classe 5 da norma ISO 14644-1:2005, de acordo com procedimentos internos da empresa.

Três diferentes ensaios foram realizados. Primeiro o filtro B foi instalado em um túnel de esterilização e ensaiado antes de ser "curado". Depois o filtro foi "curado" durante a noite e ensaiado novamente no dia seguinte, mantendo-se a contagem de partículas nas mesmas posições. Por fim, o filtro B foi desafiado com um aerossol PAO (poly-alpha-olefin) com 17 milhões de partículas/ft³> 0,3 µm. Foi realizada a varredura a jusante no filtro com um contador de partículas TSI Modelo 9310 dentro da zona quente. A superfície foi varrida a 125 mm acima da esteira por uma sonda isocinética. Os testes foram conduzidos em condições de 1 minuto para cada um dos 9 locais de amostra na zona quente (figura 8).

Conveyor direction			
	A-1	B-1	C-1
	A-2	B-2	C-2
	A-3	B-3	C-3

* *Convenyor direction* - sentido do fluxo de produção (esteira)

Figura 8: Posicionamento da sonda de amostragem na zona quente, dentro do túnel de esterilização.

Todos os três ensaios foram atendidos. Os resultados detalhados dos dois ensaios feitos após a "cura" estão resumidos na tabela.

Tabela 2	**Partículas 0,3 micrometros**								
	A-1	A-2	A-3	B-1	B-2	B-3	C-1	C-2	C-3
Fitro tradicional (A) sem aerossol de desafio	220	161	120	226	112	96	370	103	35
Filtro novo design (B) sem aerossol de desafio	25	24	17	20	28	25	23	19	6
Limite ISO Classe 5 - ISO 14644-1:2005	289	289	289	289	289	289	289	289	289

Tabela 3	**Partículas 0,5 micrometros**								
	A-1	A-2	A-3	B-1	B-2	B-3	C-1	C-2	C-3
Fitro tradicional (A) sem aerossol de desafio	84	63	50	116	51	42	180	65	17
Filtro novo design (B) sem aerossol de desafio	4	5	5	4	5	1	6	6	1
Limite ISO Classe 5 - ISO 14644-1:2005	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Tabela 4									
Filtro novo design (B) com aerossol de desafio (concentração 17.000.000 part/f³)	34	61	137	73	58	135	30	36	80
Limite ISO Classe 5 - ISO 14644-1:2005	100 partículas								

Com a instalação do filtro B, a zona quente do túnel de esterilização convincentemente atendeu as condições ISO Classe 5 em todos os três testes conduzidos. Em especial, os resultados obtidos para o filtro “curado” confirmam sua eficiência, comprovada após a exposição do filtro a condições desafiadoras. O filtro A apresenta trincas por fadiga entre o selante cerâmico e a moldura. Em oposição, o filtro B mantém sua integridade e emissão de partículas dentro dos limites devido a sua resistência a altas temperaturas durante ciclos de aquecimento-resfriamento. (Tabelas 2, 3 e 4).

Conclusão

O presente trabalho apresentado pelos Dr. Marc Schmidt, Dr. Lothar Gail e Eng. Hugo Hemel vem a contribuir de maneira significativa para responder a perguntas dos usuários de sistemas de esterilização com filtragem HEPA.

Isso é válido considerando que praticamente nenhum usuário realiza ensaios de contagem de partículas nas áreas classificadas dos túneis com os mesmos aquecidos, em função das diversas limitações impostas aos contadores eletrônicos de partículas.

Neste sentido, reproduzir de maneira confiável o desempenho de filtragem dos filtros da zona quente sempre foi um enorme desafio.

No Brasil, o ensaio deste tipo é ainda mais raro (tenho somente o conhecimento de um único usuário que o reproduz).

De todo modo, o trabalho realizado elucida as deficiências e riscos que devem ser manejados pelos usuários de sistemas, trazendo a luz novas tecnologias capazes de manter os sistemas de mais estáveis, confiáveis e produtivos.

Referências Bibliográficas

SCHMIDT, DR. MARC; GAIL, DR. LOTHAR; HEMEL, MSC. HUGO – Air filtration Challenges and answers for dry heat sterilization tunnels – 2014.

Soluções integradas para seu projeto de Salas Limpas

- Vasta experiência para seu projeto de Salas Limpas atuando desde seu desenvolvimento, fabricação, instalação e manutenção;
- Atuação em todas as áreas da indústria como: farmacêutica, metalúrgica, alimentícia, automobilística, embalagem, microeletrônica, hospitalar e laboratórios em geral;
- Produtos de alta qualidade: divisórias, forros, portas, pass through, luminárias, linha vítrea, acessórios e Sistema de Tratamento de Ar (HVAC);
- Fabricação de acordo com as exigências das normas BPF.

Swell
ENGENHARIA EM SALAS LIMPAS
Desde 2004

SOLUÇÕES TURN KEY

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

comercial@swell.eng.br

Tel.: (12) 3939-5854

swellengenharia

www.swell.eng.br

swell-engenharia-ltda

Como gerenciar as informações coletadas pelo SAC?

Foto: Divulgação / Direct Talk

Alexandre Bernardoni *

Além de estabelecer contato direto com o cliente, a área de atendimento ao consumidor tem condições de reunir informações acerca do ambiente externo e de distribuí-las para o restante da organização. Para gerenciar informações pelo SAC, existem algumas orientações necessárias, para tirar o melhor proveito dos recursos que estão à mão:

Tratando os dados, gerando informações e comunicando com qualidade

É preciso ter em mente que as informações provenientes do SAC alimentarão os outros setores com a voz dos clientes. Todos os posicionamentos devem ser ouvidos e ter o seu valor reconhecido. Aplicando a noção de que os dados coletados devem ganhar sentido, é possível pensar em um exemplo de como as curvas de Nível de Serviço (NS) podem não fazer o menor sentido para os outros setores. Buscando a utilidade desses dados para cada área, eles são transformados em "satisfação".

Falar de satisfação do cliente com outros departamentos é passar a informação, e, assim, se pode contar com o entendimento de quem a recebe. Um bom exemplo para conseguir essa transformação é medir os níveis de "satisfação" e os NS durante um intervalo de tempo e relacionar os dois utilizando a escala que preferir (por exemplo usando notas de 1 a 5).

Informações geram conhecimento

Quando as informações chegam a qualquer parte da empresa, é a relação íntima entre elas e o que cada setor vivencia que vira conhecimento e dão vida aos dados, que no começo faziam sentido apenas para o SAC. Dessa forma, eles são transformados em melhorias de processos, quebrando paradigmas e mudando visões.

As informações repassadas têm uma importância tão grande que não é possível abrir mão de exigir que elas cheguem sempre com precisão. Todas devem ser comprovadamente corretas, pois se em algum momento detectam-se erros, tudo será questionado. Atenção para o público-alvo: saiba a quem é destinada cada informação, use a linguagem apropriada e, com isso, capture o *feedback* da maneira eficiente. Pense na aplicação da quantidade de reclamações recebidas pelo SAC diante das ações que o Desenvolvimento de Produto pode priorizar. Integrando o recebimento dessas vozes às melhorias de produtos e tarefas, o atendimento deixa de ser apenas um recebedor de lamentações.

Gerenciando a informação com a "Árvore de Classificação"

Uma maneira natural de transformar os dados do atendimento em informações úteis é classificando-os. Essas classificações formam a chamada Árvore de Classificação — porque, em geral, as classificações se ramificam de um nível mais genérico para outro mais específico. Utilizá-la permitirá compactar, numa mesma classificação, uma vasta gama de informações, além de basear decisões em análises sobre os focos dos contatos. Tais focos são direcionados a aspectos que precisam ser melhorados, a evidências de padrões de uso pelos clientes e a alertas de que uma questão está em alta ou em baixa. No entanto, criar e manter uma Árvore de Classificação muito grande pode representar um entrave, pois tende a ser pouco significativa se for muito carregada. Seu objetivo deve ser, a partir de uma amostragem significativa, localizar e identificar mudanças nas visões do cliente, por isso, com uma árvore mais simples, enxuta e otimizada, existe uma facilidade maior para a análise desse comportamento.

O atendimento proporciona e suporta melhorias. Desta forma, apegue-se aos seus objetivos de melhoria, saiba fazer medições, análises, dar mais atenção à comunicação e simplificar questões da rotina de atendimento.

***Co-fundador e Diretor de produtos e estratégia da Direct Talk, especializada em soluções para o atendimento ao consumidor. Contato: marketing@directtalk.com.br**

THE ENTIRE WORLD OF AIR CONDITIONING

Agradecemos sua visita em nosso estande na FEBRAVA 2015

TROX® TECHNIK
The art of handling air

TROX do Brasil
Atendimento aos Clientes
Tel.: +55 (11) 3037-3900

Rua Alvarenga, 2025 - Butantã
05509-005 - São Paulo - SP - Brasil
trox@troxbrasil.com.br
www.troxbrasil.com.br

Membro

AgênciaPop

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