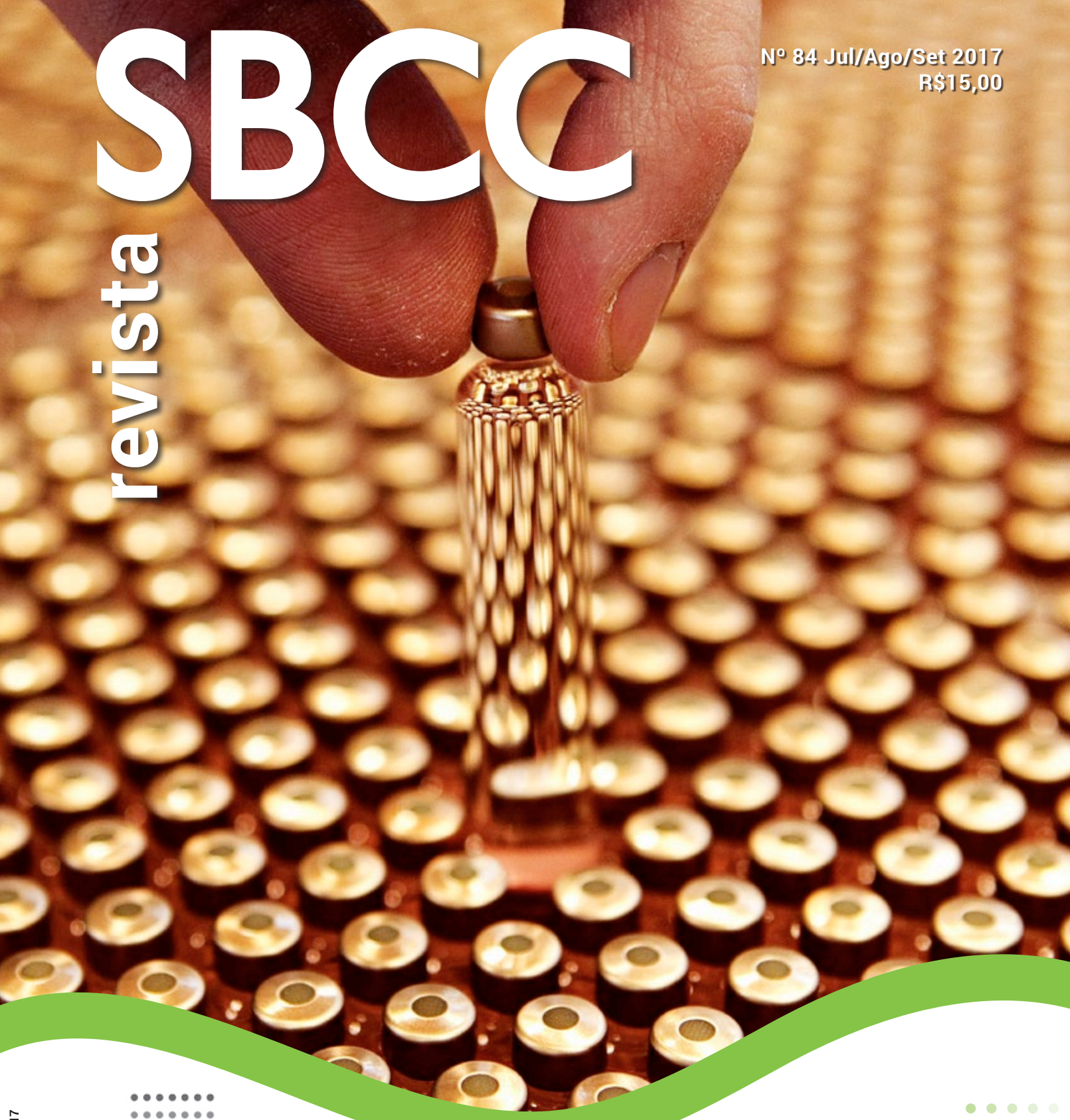
revista SBCC

Nº 84 Jul/Ago/Set 2017
R$15,00



Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação
SBCC
1989 - 2017
28 anos Disseminando Conhecimentos

Requisito fundamental para estéreis

Projetos de áreas críticas hospitalares

sbcc.com.br

TROX® TECHNIK
The art of handling air

A TROX oferece sua linha de filtros originais a pronta entrega*

Filtros de Ar TROX
Máxima Eficiência e Performance.

Com tecnologia Alemã e diversas fábricas pelo mundo, inclusive no Brasil, a TROX tornou-se um exemplo de inovação na fabricação de filtros.

EUROVENT CERTIFIED PERFORMANCE

Nossos filtros de ar economizam mais energia em relação aos tradicionais. Suas várias classes de filtragem de alto desempenho, reduzem o aumento de pressão e resistência dos sistemas de tratamento de ar e outras aplicações.
A TROX possui uma linha completa de filtros de ar para sistemas de ventilação e climatização. Perfeitos para eliminar partículas submicrônicas em salas limpas e equipamentos de fluxo laminar em indústrias farmacêuticas, veterinária, alimentícia, automobilística, fotográfica, óticas, entre outras.
A TROX dispõe de filtros antimicrobianos, grossos, finos, absolutos, filtros de carvão ativado além de estruturas para instalação em paredes, dutos e caixas terminais para filtros absolutos.

Laboratório de filtros TROX Alemanha

Agora você pode adquirir os filtros Originais TROX a pronta entrega*. Somente com a linha original TROX você consegue a eficiência e a performance que só a uma empresa inovadora em filtragem e controle de contaminação pode proporcionar.

MADE BY TROX® TECHNIK BRASIL

* Entre em contato conosco e consulte a disponibilidade de estoque.

Visite nosso estande
FEBRAVA
Stand F121

TROX® TECHNIK
The art of handling air

TROX do Brasil
Atendimento aos Clientes
Tel.: +55 (11) 3037-3900
+55 (11) 97395-1627

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

TROX Social:

SBCC
revista
Edição Nº 84
Jul/Ago/Set 2017

4 Editorial
Qualificação do mercado

6 Entrevista
Jorge Almeida Guimarães - Diretor-Presidente da EMBRAPII

12 Hospitais
Projetos de áreas críticas hospitalares

18 Media Fill
Requisito fundamental para estéreis

24 Bioburden
Contribuição para o controle de contaminação

30 Curso in Company / SBCC
Divulgando conhecimento customizado

34 Notícias da SBCC / FCE
Vocação catalisadora

36 Artigo Técnico
Abordagens de qualidade pelo design e amostragem de ar de uso único

42 Opinião
Sua empresa é uma escola e seu conceito deve ser aplicado

43 Associados

revista SBCC

Edição Nº 84
Jul/Ago/Set 2017

Qualificação do mercado

Um dos grandes valores inerentes à atuação de entidades setoriais técnicas é o esforço em atuar proativamente para a qualificação do mercado, incluindo nesse termo todos os atores – profissionais, empresas, instituições e órgãos públicos – que atuam no segmento.

A esse desafio a SBCC tem respondido, desde sua fundação, com uma criteriosa atuação técnica, que se apresenta para o público por uma série de ações simultâneas cujo foco central é disseminar o conhecimento e, dessa forma, qualificar o mercado nacional.

A importância da SBCC pode ser medida por ser ela a representante da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) nos comitês técnicos da ISO responsáveis pela elaboração das normas de áreas limpas e ambientes controlados associados. Mas há mais, sempre com ações alinhadas à Missão da instituição.

Nesta edição da revista, é apresentado um exemplo de como o esforço em qualificar o mercado nacional se dá na prática. Depois de um processo de amadurecimento e avaliação parcimoniosa, incluindo um aprendizado com especialistas internacionais no Seminário Internacional de Controle de Contaminação (ISCC), realizado em setembro de 2016, em São Paulo, com a organização do curso básico do ICEB (*International Cleanroom Education Board*), chamado *Cleanroom Behaviour*, a SBCC concluiu seu primeiro curso *in company*.

O curso "Normas ISO 14644-1 e 2:2015 e NSF/ ANSI 49:2016 – Teoria e Práticas de Ensaios" foi elaborado de acordo com as necessidades específicas da MEC-Q Trescal, permitindo a atualização de seus profissionais sobre as normas. Ou seja, hoje os profissionais da empresa estão muito mais preparados e qualificados para atuar no mercado. A iniciativa foi pioneira, mas já existem inúmeras outras solicitações para novos cursos *in company*.

A SBCC está segura de que com essa nova ação mais uma vez contribui para a qualificação do mercado nacional.

Boa leitura,

Martin Lazar
Editor - Chefe do Conselho Editorial

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

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754
Diretoria: **Presidente:** Mauricio Meros de Oliveira; **Vice-Presidente:** Eduardo Almeida Lopes; **Diretora Técnica:** Elisa Liu Man Li; **Diretor Financeiro:** Antonio Elias Gamino; **Diretora de Relações Públicas:** Almerinda Maria Medeiros Wanderley; **Conselho Consultivo Elegível:** Silvia Eguchi, Orlando Azevedo, Carlos Lanfredi Merthon, Sergio Bento e Eduardo Longhini; **Conselho Consultivo - Convidados:** Celso Simões Alexandre, Eliane Bennett e Jean Pierre Herlin; **Conselho Fiscal:** Adilson Blois, Dirce Akamine e David Hengeltraub; **Cargo não-eletivo: Delegada Internacional:** Heloisa Meirelles; **Gestora CB-46:** Elisa Liu Man Li; **Conselho Editorial Revista SBCC:** Martin Lazar (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), Fábio Eduardo Campos, Richard Chiquetto e Elvira A. Centeio; **Secretaria:** Debora Duarte **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: 3.000 exemplares**
Vogal Comunicações: **Editor:** Alberto Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury e Renata Costa. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. E-mail: redacao@vogal-com.com.br **Depto. Comercial:** comercial.2@sbcc.com.br. Foto capa: Divulgação / Novo Nordisk.
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.

A SBCC oferece:

Seminários

Grupos de Trabalho

Participação em eventos e feiras

Informações atualizadas do setor

Revista SBCC

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

SBCC

1989-2017

28 anos Disseminando Conhecimentos

PARA SABER MAIS, ACESSE: **WWW.SBCC.COM.BR**

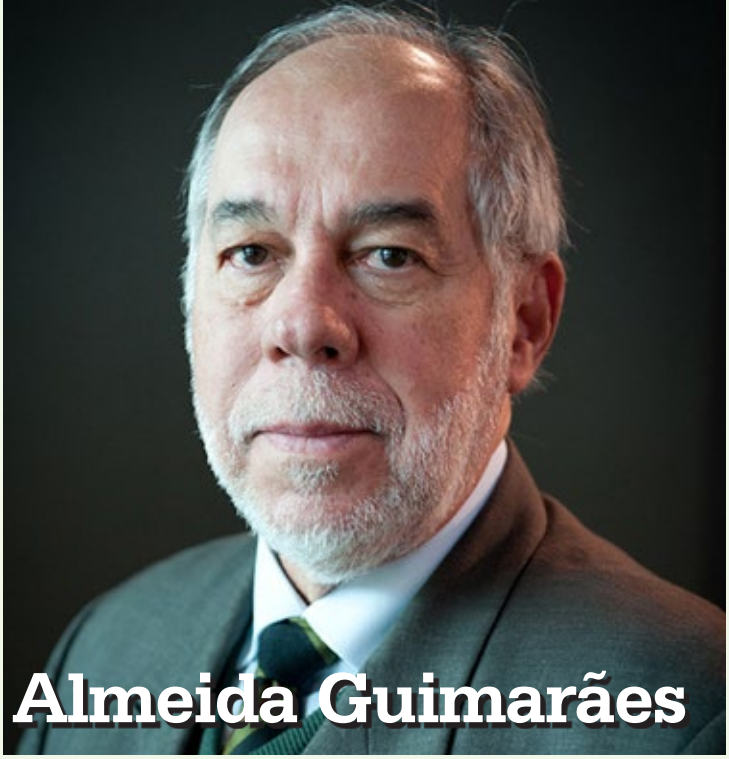


Foto: Divulgação / Embrapii

Jorge Almeida Guimarães

Diretor-Presidente da EMBRAPII

Alberto Sarmento Paz

Graduado em medicina veterinária, doutor em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e pós-doutorado pela *National Institutes of Health* (Estados Unidos), Jorge Almeida Guimarães está à frente da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII) desde outubro de 2015, quando foi eleito pelo Conselho de Administração para um mandato de quatro anos.

Guimarães percorreu toda a carreira universitária atuando em instituições como UFRRJ, UNIFESP, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - SP, na UNICAMP, UFF e UFRJ. Atualmente é professor titular aposentado da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Além dessa carreira acadêmica, foi presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) por nove anos e pesquisador sênior do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Em sua posse na EMBRAPII, Guimarães destacou o desafio de explorar o grande potencial científico que o Brasil possui. “Nossa intenção é aumentar essas competências tecnológicas em prol de soluções para os problemas industriais”, disse o diretor-presidente, salientando qual o objetivo central da entidade: “estimular o setor industrial a inovar mais e com maior intensidade tecnológica, potencializando desta forma, a força competitiva das empresas industriais brasileiras tanto no mercado interno como no mercado internacional”.

Inspirada na alemã Sociedade Fraunhofer, a maior organização de pesquisa da Europa, a EMBRAPII, criada em maio de 2013, é uma organização social sem fins lucrativos que mantém contratos de gestão com o Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Educação no valor de R$ 1,5 bilhão para financiar, num prazo de seis anos, projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação de empresas industriais em parceria com grupos de pesquisa pré-selecionados (as unidades EMBRAPII – UE). “Em dois anos já empenhamos R$ 418 milhões em 246 projetos, sendo 38 já finalizados, que deram origem a 36 depósitos de patentes”. Para abordar a importância dessa organização social para a inovação público-privada, Guimarães atendeu a Revista da SBCC.

Revista da SBCC: *Como surgiu a ideia que levou a criação da EMBRAPII?*

Jorge Guimarães: A criação da Empresa Brasileira de Pesquisa e

Inovação Industrial (EMBRAPII) é uma iniciativa recente, mas sua concepção data do ano 2007. A primeira menção à sua existência surge numa publicação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), sobre um estudo encomendado à Sociedade Brasileira de Física: "Ciência para um Brasil competitivo – O papel da Física". No estudo, é sugerida (página 94) a criação de uma Empresa Brasileira de Ciência e Tecnologia Industrial, cuja sigla seria EMBRACTI, e que teria a missão de viabilizar soluções para o desenvolvimento industrial, por meio da geração, adaptação e transferência de conhecimentos e tecnologias, em benefício da sociedade brasileira. Em 2013, os líderes da Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI) com aval da Confederação Nacional da Indústria (CNI), abraçam a proposta e, junto ao Governo Federal, criam, em maio daquele ano, a EMBRAPII, organização social sem fins lucrativos. Em dezembro do mesmo ano, é firmado o contrato de gestão com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e o Ministério da Educação (MEC) no valor total de R$ 1,5 bilhão para financiar, num prazo de seis anos, projetos de PD&I de empresas industriais em parceria com grupos de pesquisa pré-selecionados, daí em diante denominados Unidades EMBRAPII (UE). Três Unidades foram credenciadas como pilotos para testar o modelo EMBRAPII (IPT, INT e Senai Cimatec).

Revista da SBCC: *A agência tem alguma modelo do exterior como referência?*

Jorge Guimarães: Sim. A EMBRAPII tem como inspiração a Sociedade Fraunhofer, da Alemanha, a maior organização de pesquisa aplicada da Europa com 69 centros tecnológicos em operação. No modelo Fraunhofer, o Estado também financia parte do custeio dos projetos de inovação, enquanto as contrapartidas restantes são por conta das parcerias privadas. Também há referências no Catapult, rede de centros de tecnologia e inovação criada pelo governo do Reino Unido, também com base no modelo Fraunhofer, para encurtar a distância entre pesquisas feitas nas universidades e a comercialização de tecnologia.

A EMBRAPII possui contrato de gestão com ministérios no valor de R$ 1,5 bilhão, destinados a financiar, num prazo de seis anos, projetos de PD&I de empresas industriais em parceria com grupos de pesquisa pré-selecionados

Revista da SBCC: *Qual principal objetivo da EMBRAPII e sua visão de longo prazo?*

Jorge Guimarães: O principal objetivo da EMBRAPII é unir a *expertise* de grupos de pesquisa qualificados, pré-selecionados como UEs, presentes nas universidades e centros de pesquisa, às demandas de PD&I do setor industrial. Pelo seu modelo ágil e desburocratizado de contratação e desenvolvimento de projetos, é um importante canal de fomento à inovação industrial e o consequente aumento de competitividade no segmento. A EMBRAPII segue credenciando novas Unidades para suprir as demandas em inovação das empresas.

Revista da SBCC: *Como a EMBRAPII se relaciona com os Ministérios da Ciência e Tecnologia e de Educação? Comente sobre a importância da EMBRAPII numa estratégia de estado para alavancar a inovação industrial.*

Jorge Guimarães: A EMBRAPII é uma organização social que tem contrato de gestão com esses dois ministérios para prestar um serviço específico, que se traduz no objetivo de fomentar a inovação nas empresas industriais usando o modelo de UEs. Quanto à segunda questão, a importância da EMBRAPII tem sido destacada pelas empresas parceiras, pois ela traz uma nova forma de estimular e fomentar a inovação no País. A rapidez com que são desenvolvidas as novas soluções tecnológicas não podem estar associadas a cronogramas de repasse de recursos baseados em editais e licitações gerais, onde ainda há muita burocracia. Por sermos uma organização social, temos agilidade e flexibilidade para criar um modelo eficiente muito apreciado pelas empresas, já que as decisões são tomadas quase que imediatamente e com entregas planejadas, que não sofrerão atrasos de repasse de recursos ou interferências futuras. A EMBRAPII é mais um passo adiante para criarmos um ambiente de inovação, com capital humano qualificado e em permanente atualização e que atraia os empresários que precisam de soluções rápidas para suas demandas.

Revista da SBCC: *O Brasil investe cerca de 1,2% em P&D enquanto se avalia que para se tornar competitivo o ideal seria um investimento mínimo de 2%. Como avalia essa situação? E o papel da EMBRAPII nesse contexto?*

Jorge Guimarães: Tomando como modelo os 20 países mais desenvolvidos, vê-se que estes países investem pelo menos 1,7% do PIB em P&D e possuem mais de 2.000 cientistas e engenheiros por milhão de habitantes. Ademais, nesses países, do total investido em CT&I, em média, 70% são desembolsados por empresas. Assim, no Brasil com 700 cientistas e engenheiros por milhão de habitantes e investindo cerca de 1,2% do PIB em CT&I (dados de 2013), a questão passa, também, pelas necessidades de capital humano e por investimento. Ou seja, o Brasil precisa triplicar os recursos humanos especializados e fazer crescer seu investimento em CT&I para pelo menos 1,7% do PIB, atraindo para esse compromisso a ampliação dos investimentos das empresas. Apesar dos desafios, tem sido possível identificar oportunidades de ampliar o modelo EMBRAPII para estimular o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação em parceria com empresas. No Brasil, a relação dos investimentos costuma ser de 60% de recursos públicos e 40% de empresas. Se conseguirmos elevar a participação das empresas a 0,9% do PIB em até três anos e aumentar a participação pública para 0,8%, teremos condições de entrar na competição. Na EMBRAPII, a contrapartida das empresas já é maior que essas médias, pois a relação de recursos EMBRAPII x Empresas já é de 42% para 58%.

O Brasil tem 700 cientistas e engenheiros por milhão de habitantes e investe cerca de 1,2% do PIB em CT&I. Para chegar a 1,7% do PIB vai precisar triplicar os recursos humanos especializados e atrair para esse compromisso a ampliação dos investimentos das empresas

Revista da SBCC: *De onde vêm os recursos aportados pela EMBRAPII e como são geridos e investidos esses valores?*

Jorge Guimarães: A EMBRAPII mantém contrato de gestão com o MCTIC e com o MEC no valor de R$ 1,5 bilhão para aplicação no período de seis anos. Esses recursos são repassados para custeio ao desenvolvimento de projetos contratados pelas Unidades na parceria com as empresas. A EMBRAPII financia, como recursos não reembolsáveis, até um terço do custo de cada projeto contratado. Os recursos são geridos diretamente pela Unidade EMBRAPII.

Revista da SBCC: *Como é a estrutura da EMBRAPII e como ela se relaciona com empresas e com instituições de pesquisa?*

Jorge Guimarães: A EMBRAPII possui uma estrutura enxuta, com um quadro de 24 pessoas, aí incluídos três diretores e pessoal técnico e de apoio gerencial. Em permanente contato com os diretores, esse corpo técnico tem como atribuição monitorar o desempenho das UEs, acompanhar os contratos com as empresas e planejar o dia a dia da organização. Para a seleção de novas UEs, utilizamos um banco de consultores selecionados nas empresas e centros de pesquisa, todos especialistas com experiência em inovação e cobrindo diversas áreas. Nosso relacionamento com as empresas é permanente. São realizados encontros e workshops com empresários, entidades patronais, corporações empresariais e federações de indústrias, para que conheçam nosso modelo de negócios. Mantemos também contato com as instituições de pesquisa por meio de visitas técnicas, eventos, congressos para também explicar nossa missão e, assim, conhecer as potenciais candidatas a uma Unidade EMBRAPII.

Revista da SBCC: *Para obter apoio financeiro da EMBRAPII como empresas devem proceder, em linhas gerais? Comente sobre o modelo de investimento e risco compartilhados.*

Jorge Guimarães: Em regra geral, a EMBRAPII pode investir, como recursos não reembolsáveis, até 1/3 dos custos dos projetos de PD&I contratados entre as UEs e as empresas. O restante é dividido entre a empresa parceira e a Unidade, sendo que no mínimo um terço devem ser recursos financeiros das empresas. A parte da Unidade (que pode chegar até um terço) é, usualmente, de recursos não financeiros, a saber: máquinas, sa-

lários, equipamentos, infraestrutura. Nos dados atuais, esses percentuais estão assim distribuídos: 33% EMBRAPII, 21% da UE e 46% da empresa. Para iniciar este processo, basta a empresa interessada entrar em contato com uma de nossas Unidades que atenda às expectativas de competência tecnológica demandada, apresentar seu projeto e acertar custos e os detalhes da execução, estabelecendo o cronograma, as metas, as macro-entregas, e outros compromissos pertinentes que constituem características do processo operacional das empresas. Vale mencionar que o projeto é do portfólio da empresa e não pesquisa própria do grupo que compõe a UE. Dada à reconhecida competência técnico-científica das nossas UEs há grande possibilidade de que o projeto original apresentado pela empresa venha receber *upgrades* importantes em concordância com a empresa para sua concepção final. Acertados os detalhes finais, o contrato é assinado, usualmente em tempo curto (menos de dois meses), a EMBRAPII recebe cópia do que foi contratado e o projeto é iniciado. Ao oferecer UEs altamente qualificadas e experientes, a EMBRAPII reduz riscos para execução dos projetos e compartilha custos com as empresas. Busca-se assim, atingir o objetivo central: estimular o setor industrial a inovar mais e com maior intensidade tecnológica, potencializando desta forma, a força competitiva das empresas industriais brasileiras tanto no mercado interno como no mercado internacional.

Revista da SBCC: *Hoje existem cerca de 40 unidades credenciadas, como foi o processo de seleção e se há espaço para novas instituições?*

Jorge Guimarães: Na verdade são, atualmente, 34 as Unidades, aí incluídos cinco Polos dos IFs do MEC. Chegaremos a 42 UEs até o final de 2017. Todas as UEs são credenciadas por meio de Chamadas Públicas competitivas (média de 10-15 candidaturas por vaga) e passam por um rigoroso processo de seleção. Há espaço para mais Unidades, pois existem nas universidades, institutos e centros de pesquisa, muitos grupos de PD&I, com foco em projetos industriais, que já possuem ou estão se qualificando para se submeterem ao processo seletivo da EMBRAPII. Por outro lado, há muitos segmentos industriais ainda

não atendidos e inúmeras empresas a serem atraídas para atuarem no modelo EMBRAPII, que tem por objetivo financiar e incentivar o desenvolvimento de projetos que demandam inovação.

Revista da SBCC: *Até hoje quantos projetos já foram desenvolvidos (finalizados e em curso), principais áreas contempladas e valores investidos.*

Jorge Guimarães: Já foram contratados, até o momento, 246 projetos no valor total de R$ 413 milhões. Destes, 38 foram finalizados e geraram 36 depósitos de patentes. Vale lembrar que estes resultados provêm de uma operação de pouco mais de dois anos da EMBRAPII. As principais áreas com maiores demandas, sendo, portanto, as mais contempladas neste período são: Óleo e Gás, Tecnologias de Informação e Comunicação, Aeronáutica, Metalurgia, Mecânica e Química.

Revista da SBCC: *Cite algum projeto que considera relevante como exemplo de atuação compartilhada EMBRAPII, empresas e instituições de pesquisa.*

Jorge Guimarães: Temos vários cases em evidência. Entre eles, o Flatfish, robô autônomo subaquático, desenvolvido em parceria com a BG, hoje Shell, para atuar na exploração de águas profundas em plataformas. Destaque-se também o projeto de Terras Raras, desenvolvido em parceria com a Companhia Brasileira de Metalurgia e Mineração (CBMM), que visa a produção da liga didímio-ferro-boro, uma liga essencial na constituição dos chamados ímãs permanentes (super imãs), criados com elementos de terras raras. Esse mercado é quase completamente controlado pela China, que possui mais de 55 milhões de toneladas de reservas em terras raras e domina toda a cadeia de produção dos ímãs. A entrada do Brasil neste segmento representa muito economicamente. Há vários outros exemplos nas áreas de cosméticos com as principais empresas do setor, minérios com a Votorantim e diversos projetos na área aeronáutica com a Embraer.

Revista da SBCC: *Ainda não há projetos na área farmacêutica, a EMBRAPII vai procurar atrair esse segmento econômico?*

Jorge Guimarães: A área de Fármacos é um segmento forte e situado no grande mercado que o Brasil possui. O desenvolvimento no setor demanda investimentos com características especiais e próprias de P&D para inovação. Estamos fazendo esforço para atrair tais empresas para atuarem no modelo EMBRAPII. Em nossa última Chamada Pública, selecionamos mais uma Unidade com ênfase neste segmento para oferecer às empresas do setor. Essa Unidade, o Centro de Química Medicinal de Inovação Aberta (CQMED) da UNICAMP tem atuação específica na área de Fármacos e Biofármacos.

Revista da SBCC: *Recentemente, foi firmada uma parceria com o SEBRAE para projetos de inovação industrial em micro e pequenas empresas, qual o objetivo dessa ação?*

Jorge Guimarães: Trata-se de uma iniciativa compartilhada SEBRAE-EMBRAPII. Pelo Acordo firmado, pequenas e médias empresas, microempreendedores e *startups* interessados em investir em projetos de inovação industrial terão subsídios do Acordo. A iniciativa prevê a liberação de R$ 20 milhões provenientes do SEBRAE em duas linhas de financiamento: a primeira, voltada para o desenvolvimento tecnológico, destina-se apenas aos microempreendedores individuais, *startups*, micro e pequenas empresas. A segunda é destinada ao encadeamento tecnológico envolvendo projetos de empresas maiores sendo desenvolvidos com nossas UEs, nos quais as pequenas empresas e *startups* vão participar. Este é um excelente modelo operacional que o Acordo oferece porque, em muitos casos, o produto desenvolvido por uma UE para o uso de uma grande empresa contratante vai requerer que uma empresa menor venha a produzi-lo. O financiamento irá ajudar os empresários a completarem suas contrapartidas nos projetos desenvolvidos pela EMBRAPII. Pelo modelo de negócios, a organização pode investir até 1/3 das despesas com projetos, enquanto o valor restante é dividido entre a Unidade e a empresa parceira. Na modalidade "desenvolvimento tecnológico", o aporte financeiro do SEBRAE será de até 70% da contrapartida da empresa. Já na segunda modalidade – "encadeamento tecnológico" – o aporte será de até 80% da contraparte da empresa, sendo que ela não poderá ser inferior a 10% do valor total do projeto. Estima-se que cerca de 200 pequenas e microempresas se beneficiem com a iniciativa.

Já foram contratados, até o momento, 246 projetos no valor total de R$ 413 milhões. Destes, 38 foram finalizados e geraram 36 depósitos de patentes

Venha ser SBCC!

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

SBCC

1989 - 2017

28 anos Disseminando Conhecimentos

Trabalhe conosco!

A sua contribuição é importante para manter a SBCC sempre atuante!

Seja um voluntário!

Entre em contato:

sbcc@sbcc.com.br

Projetos de áreas críticas hospitalares

Requisito do usuário é o primeiro passo para um bom resultado

Renata Costa

O avanço da Medicina tem feito com que as pessoas vivam mais e tenham cura para doenças que antes significavam uma sentença de morte, como os mais diversos tipos de cânceres. Com esse desenvolvimento na ciência médica, novos e avançados tratamentos têm ganhado espaço nos hospitais e demandado adaptações nesses estabelecimentos. Transplantes de medula óssea e ambientes de quimioterapia, por exemplo, exigem ambientes com um fino controle de infecção, com foco na filtragem do ar, bem como na limpeza de superfícies e na circulação de pessoas.

Foto: Divulgação / Hospital 9 de Julho / Arquivo SBCC

Quarto para isolamento no Hospital 9 de Julho, São Paulo

A construção de novos hospitais não é rotina – o mais comum são ampliações e reformas nas estruturas já existentes ou próximas a elas. “De pequenas a grandes obras, um hospital vai ver inúmeras delas ao longo de sua existência”, diz o engenheiro mecânico Orlando R. A. Azevedo, Diretor da Arcontemp Sistemas de Ar Condicionado. “Grandes hospitais são estruturas dinâmicas que se assemelham, por vezes, a um canteiro de obras”, afirma. E isso implica em muitos desafios para quem está envolvido nas obras, especialmente em se tratando da construção de instalações que necessitem de controle de contaminação do ar, sejam áreas limpas ou ambientes controlados.

O primeiro desafio, normalmente, é definir a performance que desejam como resultado final da construção – um ambiente controlado para transplante de medula óssea, por exemplo. Porém, um desafio ainda maior, é planejar a forma de implementação em uma estrutura em funcionamento, sem que haja significativa interferência e contaminações nas áreas ao redor.

Por não serem especialistas em engenharia, tampouco em controle da contaminação do ar, os gestores necessitam de bons projetos, elabo-

rados por equipes multidisciplinares que definam métodos e etapas de instalação, para que o ambiente seja adequado e depois aprovado para o uso. “E, para que isso aconteça, o local terá de passar, depois de pronto e com os equipamentos instalados, pelos processos de comissionamento e de qualificação. Isso só é possível se, desde o início do projeto, o comissionamento e o que ele exige como requisitos, for considerado”, avalia Azevedo.

O ponto de vista da equipe hospitalar

A enfermeira Luciene Santos é especialista em controle de infecção hospitalar. Atualmente, é responsável técnica na Steris Brasil, mas por muitos anos trabalhou em um grande hospital de São Paulo e viveu de perto os desafios que é realizar uma obra para um ambiente controlado ou sala limpa. “Uma obra desse tipo é muito difícil porque falta informação técnica aos profissionais dentro do hospital”, conta. Para os hospitais, além da ABNT NBR 7256, a enfermeira diz que devem ser levadas em conta as orientações da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), as boas práticas, assim como as exigências das certificadoras nacionais como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e as internacionais, conforme desejo do hospital, como a *Joint Comission International*, dos Estados Unidos, e a da *Canadian Council on Health Services Accreditation* (CCHSA).

Para enfrentar o desafio de implementar uma sala limpa ou um ambiente controlado em um hospital, Luciene lembra de como atuava nesses casos. O passo inicial era a constituição de um grupo multidisciplinar a cada obra do tipo. A primeira delas em sua passagem em um hospital foi a ampliação do centro cirúrgico. Diante do bom resultado, todas as obras e reformas passaram a ter, logo no início do projeto, um grupo multidisciplinar pensando o passo a passo. “Fizemos assim para a instalação de uma sala limpa para manipulação de quimioterápicos”, lembra.

É essencial, logo no início do trabalho, que seja realizado o documento chamado Requisito do Usuário, que descreve tudo o que se espera obter naquele ambiente, seu uso e detalhes de equipamentos

Segundo ela, os grupos eram formados por profissionais representantes dos setores de Controle de Infecção Hospitalar, Diretoria Técnica, Enfermagem, Médico, Engenharia, farmacêutico com experiência em sala limpa e um representante do setor que passaria pela reforma. Juntavam-se a eles, depois, a empresa que faria a obra, bem como a que faria a instalação dos equipamentos de filtragem de ar. “Esse modelo funcionou bem; buscávamos na indústria farmacêutica, bastante exigida em termos de controles na manipulação dos medicamentos, exemplo de como atuar em salas limpas e ambientes controlados”, comenta Luciene.

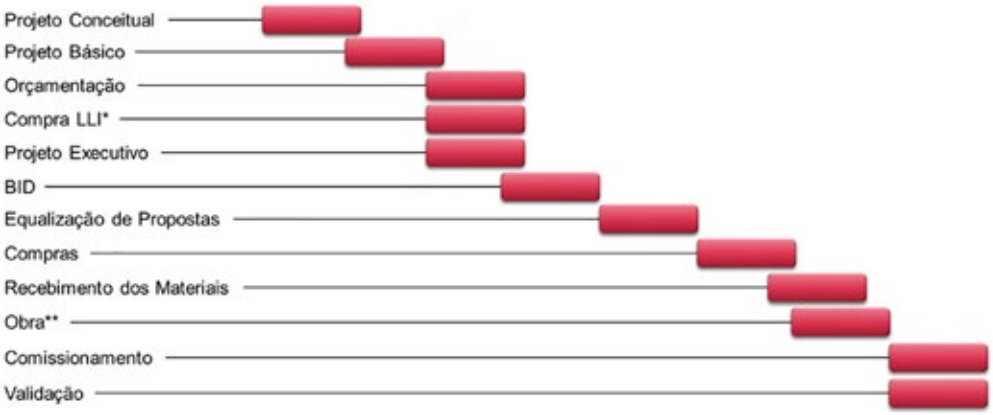
Indústria farmacêutica à frente

A indústria farmacêutica saiu à frente no que diz respeito à construção de salas limpas ou ambientes controlados por ser uma indústria muito mais exigida e por seguir as normas nacionais e as internacionais. Além de ser foco de constante fiscalização, esse setor é considerado exemplo a ser seguido pelos hospitais.

A arquiteta especialista Talita Favarato, Project Planner da Nordika do Brasil, empresa especializada em soluções de engenharia e design para a indústria farmacêutica, conta que qualquer projeto de sala limpa deve seguir alguns processos fundamentais. “Em primeiro lugar, deve-se saber os principais drivers do projeto, sejam eles equipamentos, procedimentos, usuários e operações, e manutenção”, conta. “A elaboração de um cronograma deve acontecer ainda na etapa inicial do projeto para que os caminhos críticos sejam sinalizados o quanto antes e assim possam receber atenção especial”.

É essencial, logo no início, que seja realizado o chamado Requisito do Usuário – ERU, documento que descreve tudo o que se espera obter naquele ambiente, seu uso e detalhes de equipamentos. “É preciso desenhar um roteiro de todas as atividades e processos que serão desenvolvidos dentro da área limpa. Esse mapa possibilita desenvolver fluxos adequados (pessoas, materiais e resíduos) e áreas de apoio e manutenção com o

Cronograma simplificado para instalação de sala limpa



Fonte: Talita Favarato

** Long Lead Itens*
** Construção da estrutura de sustentação da sala; Fixação de tirantes e suportes de forro falso; Instalação de forro falso; Instalação de Perfis e Suportes de Divisórias; Instalação de divisórias; Recortes de forro falso; Instalação de Portas; Instalação de Visores; Acabamentos e Siliconização.

espaço necessário para desenvolver as atividades seguindo as normas", explica Talita. "Sem ele, os projetistas podem deixar de projetar ou projetar de maneira não satisfatória áreas fundamentais à operação, mas que por não fazerem parte das atividades 'principais', acabam não ganhando a devida atenção e podem comprometer a operação, validação dos procedimentos e comissionamento da sala".

Um bom exemplo

"Elaborar o documento 'Especificação de Requisitos do Usuário' (ERU) no início do processo de construção ou reforma, uma prática comum na indústria farmacêutica, tem dado ótimos resultados", comenta o engenheiro mecânico Mauricio Salomão Rodrigues, Diretor da Somar Engenharia e coordenador do GT-53 Salas controladas em ambientes hospitalares da SBCC. Para Rodrigues, definir para o projetista o que se deseja ou o que se espera de uma sala ou área condicionada em termos de tipo de ocupação, número de pessoas, regime de operação, certificações nacionais e internacionais, *guidelines* ou normas internacionais que deverão ser atendidos, vai auxiliá-lo a definir os requisitos básicos que serão verificados na partida da instalação, como, por exemplo, o número de recirculações de ar, número de renovações de ar, limites de temperatura e umidade relativa, nível de pressurização quantificada e classe de limpeza.

A definição dos limites máximos e mínimos destes requisitos serão as diretrizes para os critérios de aceitação nas etapas de verificação do projeto, verificação da instalação, verificação da operação e verificação do desempenho, descritas no processo de comissionamento. "Portanto, a falta do ERU compromete todo o processo dificultando o direcionamento das responsabilidades dos envolvidos, lembrando que se o resultado do comissionamento não for adequado a qualificação será comprometida e, consequentemente, os parâmetros exigidos pelos certificadores não serão atingidos", argumenta o especialista.

Rodrigues complementa explicando que o cliente hospitalar conhece muito sua rotina e suas necessidades operacionais, mas por vezes não consegue traduzir este conhecimento em requisitos de projeto. "O agente de comissionamento pode, nesta etapa, auxiliar na elaboração deste documento, de forma que o projeto do sistema possa ser desafiado com relação ao atendimento dos requisitos do usuário", aconselha o engenheiro.

É importante lembrar, segundo o especialista, que nos ambientes críticos – em hospitais ou em quaisquer outros estabelecimentos – o projeto arquitetônico deve ser harmonizado com o acesso adequado à limpeza do local, bem como ao acesso para a manutenção periódica dos equipamentos de condicionamento e distribuição de ar. "As soluções arquitetônicas de excelência devem também ser adequadas às necessidades das atividades de comissionamento, limpeza e manutenção", diz Rodrigues. Um exemplo comum, na maioria dos hospitais, é a falta de espaço adequado para manutenção e limpeza de condicionadores de ar, que, em geral, são instalados em pisos técnicos localizados entre o forro e a laje de ambientes críticos, impedindo a limpeza de serpentinas com água e a substituição de componentes como um motor ou um ventilador.

A arquiteta Sandra Paula Fiorentini, da Fiorentini Arquitetura de Hospitais,

concorda que a falta do ERU é um dos principais problemas nas obras hospitalares. “As equipes internas começam a pensar nos equipamentos e no comissionamento depois que a obra está pronta, o que é absolutamente incorreto”, afirma. Outro ponto que ela destaca é que o projeto tem que contar com profissionais de diversas disciplinas. “A equipe multidisciplinar tem que discutir as questões de arquitetura, engenharia, manutenção e gestão da área, sempre relacionando tudo isso às normas vigentes, mas não só, porque elas acabam se desatualizando em relação às necessidades que os hospitais enfrentam”. Por isso, a arquiteta recomenda que as boas práticas também sejam consideradas no projeto.

No Hospital Amaral Carvalho, na cidade de Jaú, interior de São Paulo, referência no tratamento de câncer, o Requisito do Usuário foi preenchido graças à parceria, desde o início do projeto de transformar quartos comuns para quartos com características de áreas limpas para atender pacientes de TMO – Transplante de Médula Óssea, em 2014, com uma empresa especializada em controle da contaminação do ar. “Eles se uniram à nossa equipe multidisciplinar de projeto, formada por médicos, enfermeiros, infectologistas, arquitetos e engenheiros”, conta o engenheiro do hospital, Carlos Zoega Marotti. Na época, 12 leitos comuns foram transformados em 12 salas limpas para o pré e pós-operatório dos pacientes submetidos a transplante de medula óssea. “Já tínhamos a filtragem fina e grossa, mas não o filtro HEPA. A instalação desse foi o principal foco da reforma”.

O entorno da obra

Realizar uma obra hospitalar para instalação de ambiente controlado ou sala limpa pode ser uma operação delicada. Isso porque provoca impactos relevantes em seu entorno. “Quando se faz uma obra numa indústria farmacêutica, basta fechar a área, dar férias coletivas aos profissionais e fazer o necessário. Em um hospital isso não é possível”, afirma Azevedo.

Muitos detalhes têm que ser levados em conta antes de qualquer reforma no hospital. E para saber o que considerar e quais os padrões a serem mantidos, ninguém melhor que a própria equipe que trabalha diretamente na instituição. “Em um hospital, para cada área envolvida em reforma, uma série de questões têm que ser levadas em

PORTAS

As portas industrializadas pela REINTECH proporcionam estabilidade ao longo do tempo, resistência a agentes de limpeza, estrutura autoportante e facilidade de higienização. Desenvolvimento para portas de emergência estanque, portas vítreas, portas duplo selo, portas lisa, portas de biossegurança com junta ativa de silicone e portas para túnel de secagem com manutenção do fluxo do ar.

REINTECH

WWW.REINTECH.COM.BR

EXCELÊNCIA EM TECNOLOGIA PARA O CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO

conta. Por exemplo, é preciso saber como é o ar condicionado e o tratamento de ar no local onde estão ocorrendo as mudanças. Se for integrado, é preciso fazer a secção do duto para impedir que a poeira vá para outras salas", exemplifica Luciene.

Marotti também recorda o grande trabalho que foi pensar no entorno quando aconteceu a obra no hospital Amaral Carvalho. "Transferimos pacientes para outros locais, isolamos a área, analisamos o ar condicionado. Percebemos que o filtro retinha muito ar, tivemos que fazer um booster, colocar outro motor para 'empurrar' mais o ar e evitar que houvesse vazamento de poeira, porque isso é o que há de pior para o paciente", lembra.

Foto: Divulgação / BP Mirante / Arquivo SBCC

Unidade de TMO do Hospital BP Mirante, de São Paulo

Foto: Divulgação / Arcontemp

Vista parcial da área de treinamento em cirurgias minimamente invasivas e robóticas do IRCARD, localizado em Barretos, interior de São Paulo

A questão das reformas hospitalares é tão relevante que a ABNT NBR 7256 de 2005 (atualmente em revisão), norma brasileira que estabelece o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde, trazendo os requisitos para projeto e execução das instalações, tem um anexo que aborda justamente as reformas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

O texto revisado, que em breve deverá ser colocado em consulta pública, lembra que qualquer reforma ou reparo libera no ar poeiras, fungos e outros micro-organismos que são prejudiciais a pacientes imunodeprimidos. Dessa forma, diz que é preciso tomar medidas de engenharia e administrativas para isolar a obra por meio de barreiras herméticas. Ressalta ainda que os dutos de ar devem ser retirados ou redirecionados para fora do local da obra; que as janelas devem ser hermeticamente fechadas e que os filtros sejam verificados com frequência para evitar sua saturação.

"Embora não seja exclusivamente para estabelecimentos de saúde, a NBR ABNT 15.848-2010 também é uma norma muito útil na abordagem dos procedimentos a serem tomados durante a obra", conta Azevedo. Essa norma em questão, que tem como título "Sistemas de ar condicionado e ventilação – Procedimentos e requisitos relativos às atividades de construção, reformas, operação e manutenção das instalações que afetam a qualidade do ar interior", traz procedimentos e requisitos a serem observados durante as construções para minimizar a pro-

pagação de poluentes para as outras áreas. “Ela deixa claro o que deve ser feito durante a obra para que não se perca o padrão de qualidade ao redor, por isso é essencial ser levada em conta”.

Azevedo afirma que, para qualquer obra, não basta isolar o local. “Pode haver necessidade de alterar muito o redor, colocar filtros auxiliares, mudar provisoriamente a trajetória da captação de ar enquanto executa a obra, afetando a rotina de manutenção”, diz. Também isso deve constar no Requisito do Usuário ou no contrato com a empresa que realiza a obra. “O responsável técnico tem que estar ciente e empenhar esforços e ações nessas questões do entorno”.

Comissionamento e qualificação

O comissionamento e a qualificação dos ambientes críticos e salas limpas são procedimentos essenciais para que os hospitais cumpram as exigências de certificadoras e evitem riscos de infecção. O comissionamento é o processo, focado na qualidade, para verificar e documentar que o desempenho de instalações, sistemas e conjuntos satisfazem os objetivos e critérios definidos na Especificação de Requisitos do Usuário (ERU). Se o resultado obtido no processo de comissionamento não atender ao Requisito do Usuário, será necessária uma ação corretiva implicando em retrabalhos e reformas não previstas, substituição de equipamentos ou componentes e consequentes atrasos e prejuízo financeiro.

Já o processo de qualificação envolve os ensaios necessários para assegurar que o sistema esteja operando dentro dos limites de aceitação dos parâmetros identificados como críticos para a qualidade, segurança e eficácia do sistema.

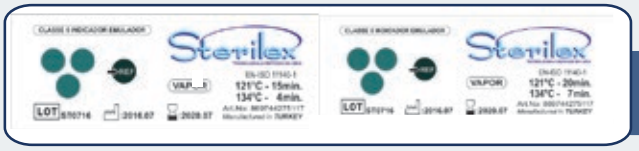
MONITORES DE ESTERILIZAÇÃO

STERILEX
BOWIE & DICK

Utilizado segundo RDC 15 art. 93
Produto conforme ISO 11.140-4

STERILEX
INTEGRADOR PARA VAPOR CLASSE 5

Utilizado segundo RDC 15 art. 96
Produto conforme ISO 11.140-1



STERILEX EMULADORES CLASSE 6

Utilizado segundo RDC 15 art. 96
Produto conforme ISO 11.140-1

STERILEX
INTEGRADOR QUÍMICO DE PÍLULA

Utilizado segundo RDC 15 art. 96

TESTE PARA
CARGA LÍQUIDA

INDICADORES BIOLÓGICOS
Disponíveis para teste em 1h, 3h e 24h

VESTIMENTAS DUPONT

TYVEK ISOCLEAN PARA
AMBIENTES LIMPOS
E CONTROLADOS

Sterilex
TECNOLOGIA A SERVIÇO DA VIDA

Sterilex Científica Ltda
Rua Dr. João Batista de Lacerda nº 168
Mooca - São Paulo/SP CEP: 03177-010
Tel.: (11) 2606-5349
E-mail: sterilex@sterilex.com.br

www.sterilex.com.br

Filial Minas
Rua Alexandre Siqueira, 107 - Caiçaras
Belo Horizonte/MG CEP: 30775-540
Tel.: (31) 3241-6078
E-mail: sterilex.mg@sterilex.com.br

Requisito fundamental para estéreis

A excelência de aplicações do Media Fill exige grande conhecimento pela complexidade envolvida neste processo que simula as operações assépticas de envase substituindo o produto por um meio de cultura

Luciana Fleury

Definido como um método que desafia os parâmetros das operações assépticas para assegurar que os processos utilizados são capazes de resultar em produtos estéreis, o Media Fill é uma Boa Prática que simula o envase de líquidos estéreis, substituindo o produto por um meio de cultura. A ideia por trás do conceito é relativamente simples, afinal, nada melhor para verificar o risco de contaminação de um produto do que seguir o passo a passo rotineiro de produção utilizando, porém, um "detector de contaminação". Sua realização, no entanto, envolve uma complexidade de detalhes, como afirma Tatyana Spinosa Baptista, Consultora da CMS científica, demandando envolvimento das equipes, o cumprimento de pré-requisitos básicos, uma análise de risco muito bem-feita, a criação de um robusto protocolo e a produção de um minucioso relatório. "Para executar um Media Fill é necessário, mais do que tudo, conhecer a fundo todo o processo, incluindo as intercorrências rotineiras e as principais não-rotineiras, pois ele só será efetivo se simular exatamente o que costuma ocorrer no dia a dia operacional", diz Tatyana. Assim, como pré-requisitos, aparecem itens associados a tudo o que tangencia o procedimento asséptico em si, como qualificação de equipamentos (autoclaves, fornos de despirogenização, estufas), calibração dos instrumentos, certificação da área limpa, qualificação e treinamento dos operadores, monitoramento ambiental "satisfatório" da área etc.

"Além disso, o Media Fill exige um planejamento formal, com todas as áreas e operadores devendo estar informados previamente, o pessoal envolvido deve estar disponível e engajado e é essencial uma comunicação eficaz entre coordenador, inspetor, laboratórios, garantia de qualidade, líderes de área, *stakeholders*", afirma Almerinda Wanderley, Diretor-Especialista da empresa Improve Assessoria e Consultoria Farmacêutica. "Qualquer falha, desvio ou incidente deve ser rapidamente comunicado e documentado; e, neste caso, uma

Foto: Divulgação / Novo Nordisk

equipe multidisciplinar deve avaliar a situação e decidir se o Media Fill pode ou não prosseguir", alerta.

Almerinda destaca ainda que, apesar de estar intimamente ligada ao processo de envase, a simulação do Media Fill deve ser iniciada a partir do momento em que o produto se torna estéril, incluindo, então, qualquer processo posterior à esterilidade e todo e qualquer tanque de estocagem asséptico. O Guia da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre o tema não deixa dúvidas ao indicar que "o teste de simulação de processo deve seguir o máximo possível os processos de fabricação asséptica e incluir todas as etapas subsequentes de fabricação". Ele deve imitar as situações normais de enchimento de produto em termos de equipamentos, processos, pessoal envolvido e tempo decorrido durante o enchimento, bem como os tempos de espera. "Desta forma, se há paradas produtivas em finais de semana, por exemplo, é preciso simular este período em que o produto fica sem ser manuseado, pois há risco de contaminação neste momento", complementa Almerinda.

Aplicações

Em linhas gerais, as aplicações do Media Fill podem ser do tipo "validação inicial", ou "re-validações" periódicas. A "validação inicial" é direcionada ao estabelecimento de um procedimento asséptico totalmente novo (como a introdução de um produto asséptico no portfólio, por exemplo) e ocorre antes que a fabricação de rotina seja iniciada, mas este mesmo conceito de "validação inicial" deve ser usado para novos processos; instalação de novos

equipamentos; mudanças críticas no processo, equipamentos ou ambiente, como, por exemplo, mudanças significativas de pessoal (novo turno), modificações nos equipamentos diretamente em contato com o produto ou modificações no sistema de ar. Já uma "re-validação" é entendida como aquela realizada para a validação do dia a dia operacional, que deve ser realizada uma vez por ano. Em certos casos onde houve mudança de equipamentos, operação (automatizada / manual), alteração da área limpa e ou mudança de área física; alteração das etapas de produção, parada na área para manutenção, preconiza-se a realização de Media Fill a cada 6 meses.

"Para a validação inicial são necessárias, no mínimo, três corridas absolutamente idênticas de cada simulação prevista, ou seja, ao menos três lotes consecutivos em dias distintos", afirma Almerida, lembrando que cada turno existente deve ser considerado na simulação. O teste deve incluir intervenções de rotina, como a montagem da linha de envase, troca de bico de envase, alimentação de rolhas na linha, remoção de frascos quebrados/caídos, troca de luvas e vestimentas, monitoramento ambiental etc.; e também intervenções não rotineiras, como paradas na linha, reparos não esperados, troca de filtros, ajustes na envasadora, queda de energia etc.

Segundo o Guia da ANVISA, cada lote de Media Fill deve ser, no mínimo, de 3 mil unidades; lotes menores são possíveis, desde que sejam iguais à totalidade do tamanho do lote comercial

Segundo o Guia da ANVISA, cada lote de Media Fill deve ser, no mínimo, de 3 mil unidades; lotes menores são possíveis, desde que sejam iguais à totalidade do tamanho do lote comercial. "As instruções da Anvisa com relação ao Media Fill estão harmonizadas com as principais normas internacionais, como os do PIC/S, EMA e FDA, no entanto, estes exigem lotes mínimos de 5 mil unidades, por isso recomendamos fortemente a adoção deste parâmetro", informa Juliana Dalla Pria, Consultora da Yugue Assessores.

A orientação ganha ainda mais relevância quando considerada frente aos critérios de aceitação internacionais e da própria ANVISA: lotes menores de 5 mil unidades envasadas não podem registrar nenhum frasco contaminado, enquanto para lotes entre 5 mil e 10 mil a ocorrência de um frasco contaminado demanda investigação e repetição do Media Fill e para lotes superiores a 10 mil unidades, um frasco contaminado gera apenas investigação; nestes dois últimos casos a reprovação só acontece diante de 2 frascos contaminados.

Uma pergunta que surge diante desta definição de volume para a realização do Media Fill é como manter as condições de operação da envasadora similares às do cotidiano quando se tratar de um lote grande de produção. A resposta, quando o volume de produção é maior que 5.000 unidades, está no uso de frascos "em branco" (vazios ou com água WFI), juntamente com os 5.000 frascos com meio de cultura para abranger todo o longo tempo de envase (3 a 4 horas). "Além disso, não é mandatório preencher os frascos com o mesmo volume utiliza-

Foto: Divulgação / Novo Nordisk / Fred Oliveira / Acervo SBCC

A simulação do Media Fill deve ser iniciada a partir do momento em que o produto se torna estéril

do nos lotes produtivos. É necessário garantir o contato do meio de cultura com toda a superfície do recipiente, inclusive com a tampa, mas esta condição pode ser cumprida durante o período de incubação, com a inversão dos frascos", explica Tatyana Spinosa Baptista, Consultora da CMS Científica. "O importante é que a quantidade de meio de cultura existente em cada frasco seja suficiente para a detecção de crescimento microbiano e para permitir a inspeção visual após incubação. Geralmente 25% do volume do frasco, frasco-ampola ou ampola não é envasado", complementa.

Protocolo de execução

As atividades e intervenções a serem simuladas durante o Media Fill devem ser definidas por meio de uma análise de risco, com o objetivo de identificar as piores condições de cada processo e elegê-las para a simulação. Deve-se evitar partir direto para o óbvio, analisando de forma criteriosa a realidade do processo. "Por exemplo, de pronto se supõe que a condição de pior caso é quando se usa o maior recipiente com a boca de abertura mais larga, pois está mais tempo exposto ao ambiente. Entretanto, existem exceções e entre elas estão as corridas com ampolas pequenas na velocidade máxima da linha, o que pode causar instabilidade das ampolas com quedas frequentes e, consequentemente, maior número de intervenções do operador", descreve Juliana. O extremo oposto é também um erro, como aponta Almerinda ao lembrar que "o pior caso deve ser escolhido dentro da realidade do processo, ou seja, não se deve simular algo que nunca vai ocorrer ou cuja probabilidade é baixíssima".

A manutenção da rotina, aliás, é o que deve pautar o Media Fill. Juliana lembra que já viu operadores andando "em câmera lenta" no dia do teste, procurando evitar a todo custo qualquer problema. Além de não representar o dia a dia, não servindo ao propósito real da simulação, o excesso de zelo pode levar a atitudes geradoras de desvios que, inclusive, possivelmente serão mais difíceis de serem identificados. Também não é válido "caprichar na limpeza" que seria um "melhor caso". Para simular a produção em campanha, quando a linha passa vários dias sem limpeza e sanitização completa e tem *change over* reduzido (com troca somente das partes "molhadas", como agulhas, mangueiras, tanque), fazendo, por exemplo, quatro lotes comerciais para só então realizar o Media Fill, realizando posteriormente o *change over* completo.

Uma vez estabelecidas as simulações que serão realizadas, Tatyana enfatiza que é preciso formalizar todo o processo, criando um protocolo de execução do Media Fill. O documento deve conter, pelo menos:

- objetivo;
- escopo, ou seja, qual a linha, produtos, volumes;
- descrição do *set-up* (se campanha, lote único, com ou sem tempo parado em tanque, duração do envase etc);
- decisão e racional para número de corridas;
- descrição das atividades durante a produção rotineira;
- responsabilidades durante o Media Fill: coordenador, inspetor, garantia de qualidade etc;
- pré-requisitos;
- equipamentos e materiais a serem utilizados;
- descrição do processo;
- lista de atividades e intervenções;
- programa de amostragem de monitoramento ambiental;
- limpeza e sanitização de rotina;
- tempos de processo a serem desafiados;
- inspeção antes de incubação;
- condições de incubação;
- inspeção após incubação;
- critérios de aceitação para o(s) lote(s) de Media Fill;
- critérios para retestes (nova(s) corrida(s) de Media Fill); e
- aprovação.

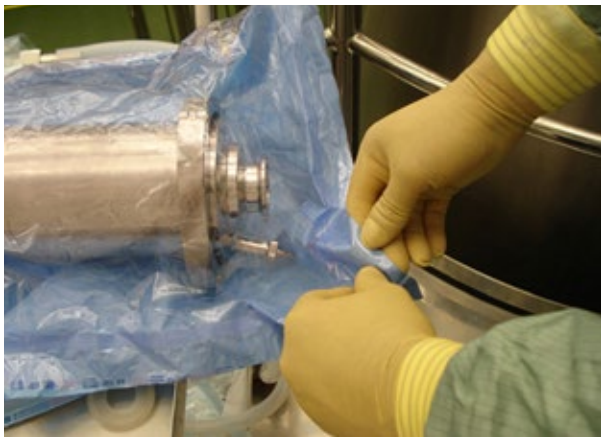


Foto: Divulgação / Improve Assessoria e Consultoria Farmacêutica

No Media Fill, as mínimas atividades que podem afetar a esterilidade devem ser simuladas

Finalmente, tudo deve ser registrado em um relatório que documente todas as atividades realizadas no estudo do Media Fill, com os resultados compilados (comparados com os critérios de aceitação) e ainda, quando houver, relato dos desvios ocorridos durante o estudo, devidamente descritos, identificados e justificados.

Meio de cultura

Personagem principal do Media Fill, o meio de cultura merece uma atenção especial para sua escolha e validação. Em primeiro lugar, ele deve ser de baixa seletividade, permitindo o crescimento de amplo número de micro-organismos, como *Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Aspergillus niger* e *Clostridium sporogenes*. As especialistas destacam, também, que a seleção é particular a cada processo e deve ser baseada na flora do local que tenha sido isolada em monitoramentos anteriores, por exemplo, ou que apresente mais risco de estar presente. "É obrigatória a realização de testes demonstrando a fertilidade do meio, com resultado de controle positivo", afirma Juliana. Além disso, os testes de promoção de crescimento devem demonstrar que o meio suporta recuperação e crescimento de um pequeno número de micro-organismos, por exemplo, 10- 100 UFC/unidade ou menos. Tudo para mostrar que o "detector de contaminação" estava plenamente apto para cumprir sua missão.

Finalizada a passagem do meio de cultura por todo o processo asséptico, os respectivos frascos devem ser levados à incubação, em temperatura dentro do intervalo de 20-35°C, por um período que não deve ser inferior a 14 dias. Todas as unidades devem ser inspecionadas individualmente, preferencialmente em dois momentos, o primeiro ocorrendo entre o terceiro e o sétimo dia de incubação e o segundo acontecendo após o último dia de incubação. Geralmente, aproveita-se o momento de inversão dos frascos para realizar a primeira inspeção. "Após incubação, as amostras devem ser inspecionadas quanto a turvamento, sedimento ou corpo estranho flutuante e, no caso de ser encontrada alguma contaminação, deve-se partir para a investigação de gênero e se possível, espécie", diz Tatyana.

Diante da ocorrência de uma falha no Media Fill, Almerinda recomenda ações imediatas. "Uma investigação de falha deve ser imediatamente iniciada, tendo como abordagem e foco a segurança do paciente", defende. Segundo ela, é necessário abrir um CAPA (*Corrective Action/Preventive Action*) e todas as unidades contaminadas devem ser recolhidas enquanto os produtos fabricados na respectiva linha devem ser colocadas em quarentena. "As atividades de produção na linha em questão devem ser suspensas até a conclusão investigação de falha, devendo-se avaliar o impacto na qualidade dos produtos fabricados na linha desde o último Media Fill aprovado, inclusive considerando a possibilidade de um recall", sentencia.

Para maior agilidade e efetividade, a investigação deve ser realizada por uma equipe multidisciplinar, incluindo especialistas do processo asséptico e microbiologia. "Em geral, a causa pode estar no comportamento asséptico inadequado de operadores, em erros no design da atividade asséptica ou mesmo na execução da atividade asséptica de forma incorreta. No entanto, também vale investigar a existência de trincas nos frascos ou o mal fechamento; todo o ciclo de esterilização, em autoclave, túnel, tanques; sanitizações; e inversões do diferencial de pressão entre salas", elenca Almerinda.

Com a causa raiz identificada, é necessário avaliar o impacto nos lotes produzidos e as ações corretivas resultantes. Lembrando que após serem tomadas e implementadas, será necessário realizar o Media Fill novamente, desde seu princípio, com as três corridas das simulações previstas. Só assim será possível ter segurança de que o processo asséptico foi corretamente desafiado. Como reforçam as especialistas, por ser amostral, a validação microbiológica realizada pelo sistema de qualidade a cada lote não é garantia da robustez do processo asséptico adotado.

SBCC realiza seminário sobre Media Fill

Diante da importância do Media Fill para controle de processos, a SBCC organizou um seminário sobre o assunto. Com o título Media Fill – Tendência Atual e Desafios Práticos, o evento foi realizado no dia 19 de julho, na sede da associação em São Paulo. A ação faz parte do papel da entidade na disseminação do conhecimento.

Um público de 40 pessoas, formado por profissionais de diversas empresas do ramo farmacêutico, acompanhou as explicações sobre a metodologia de Media Fill com foco nas abordagens relacionadas à definição do pior caso de produto, metodologia de incubação e inspeção, critérios de aceitação, investigação de falhas.

Os Requisitos Regulatórios: comparação entre GMPs foram apresentados por Juliana Dalla Pria, Consultora da Yungue Assessoria; enquanto os conceitos básicos e parâmetros de teste a serem desafiados foram objeto de análise de Tatyana Spinosa Baptista, Consultora da CMS Científica, que também detalhou como deve ser feita a análise de risco para definição de intervenções a serem desafiadas no Media Fill; Dea de Aguirra, Consultora da HSV Consultores comentou sobre os cuidados no momento e incubação e inspeção; já Almerinda Wanderley, Diretora-Especialista da Improve Assessoria e Consultoria em Rotinas Farmacêuticas e diretora da SBCC, explanou sobre os Desafios práticos na execução do Media Fill e também destacou a abordagem a ser seguida diante de resultados positivos.

Para saber mais informações sobre seminários e outros eventos técnicos da SBCC, acesse: www.sbcc.com.br

Contribuição para o controle de contaminação

O Teste de Bioburden é um indicador de processo que, analisado em conjunto com outros dados, influencia a aprovação de lotes de produtos farmacêuticos

Luciana Fleury

Teste de Bioburden (ou de biocarga) visa medir o número total de micro-organismos viáveis em determinada amostra

Exigência regulatória para a produção de injetáveis, o Teste de Bioburden (ou de biocarga) é uma Boa Prática de grande contribuição para o controle da contaminação, já que esta análise visa medir o número total de micro-organismos viáveis em uma determinada amostra durante etapas produtivas anteriores à esterilização. O cuidado justifica-se, uma vez que tudo o que envolve a produção – da arquitetura dos ambientes classificados ou controlados, passando pelas vestimentas adotadas, comportamento dos operadores, capabilidades dos equipamentos e chegando à classificação do ambiente – foi pensado e desafiado para lidar com uma determinada carga microbiana controlada e conhecida. Expor tudo isso a uma biocarga superior à estimada é colocar em risco o produto final e, consequentemente, consumidores finais.

Não é viável tentar alterar configurações e *set-ups* para atender a grandes variações de carga microbiana, pois, além de quebrar toda a lógica da rotina industrial e dos procedimentos operacionais padrões, seria impossível atender aos requisitos regulatórios que preconizam a validação prévia e estruturada de toda e qualquer mudança de processo. E é um erro acreditar que a esterilização resolverá o problema de cargas acima do previsto. “É preciso entender que todo método de esterilização, seja térmico, por filtração, por raio gama ou qualquer outro, trabalha para reduzir a presença de micro-organismos, ou seja, simplesmente diminuir um volume inicial existente. Nenhum deles, porém, é capaz de resultar na esterilização absoluta”, explica Eduardo Lopes, Diretor da Ampola Consultoria.

Lopes destaca que toda esterilização validada é sempre um processo seguro, porém esta segurança está garantida diante de uma determinada carga máxima inicial. Como complementa Almerinda Wanderley, Diretora-Especialista da empresa Improve Assessoria e Consultoria Farmacêutica, “as metodologias de esterilização têm uma capacidade limitada; um filtro, por exemplo, é projetado com uma determinada capacidade de retenção, uma carga acima disso compromete seu desempenho”.

Além disso, uma carga alta tende a aumentar de forma ainda mais rápida, algo especialmente delicado quando considerados os tempos de exposição durante a manipulação e também em tanques de espera antes da filtração e do envase. Outro motivo para ter a carga microbiana sob controle é evitar a formação de pirogênio oriundo dos resíduos dos micro-organismos eliminados no processo de esterilização: lotes com pirogênio devem ser reprovados no caso de produtos estéreis.

Finalmente, a carga microbiana elevada pode acarretar em problemas como alterações nas características organolépticas (cor, odor, textura, aspecto visual), separação de fases etc. “Comento com meus colegas que incidentes de alergias a algum medicamento, levando à suspensão do uso por um determinado paciente, podem estar relacionados a restos de bactérias, como traços de proteínas celulares e de lipídeos”, diz a farmacêutica Dea de Aguirra, consultora de microbiologia da HSV Consultores. “São produtos cujas cargas microbianas ficaram elevadas durante alguma etapa do processo de fabricação, mas que foram destruídas nas etapas subsequentes, deixando impurezas, não detectadas por métodos analíticos convencionais”.

Detalhamento

Depende das particularidades de cada processo produtivo a definição de qual(is) momento(s) o bioburden deve ser realizado. O bioburden “clássico” é o exigido para injetáveis e realizado a cada lote e/ou solução a ser esterilizada na etapa imediatamente anterior à esterilização na qual seja possível a retirada de amostras. Se-

Fotos: Divulgação / Improve Assessoria e Consultoria Farmacêutica

Amostra para análise de bioburden

Formulação em grau C, onde a amostra para bioburden é retirada: controles aqui são fundamentais para resultados abaixo do limite permitido

gundo Eduardo Lopes, é interessante incluir a análise anteriormente a cada etapa que possa resultar na redução da carga microbiana (como processos de aquecimento, submissão a pH alto ou baixo), para verificar se o volume existente é compatível com o que se deseja reduzir; e posteriormente aos procedimentos que gerem aumento de carga, a fim de identificar se o aumento não ultrapassou o limite máximo definido. A periodicidade deve ser definida de acordo com a análise de risco, a cada 10 ou 20 lotes, por exemplo.

Para Dea de Aguirra, o que irá efetivamente impactar no detalhamento de como o bioburden será realizado (em quais etapas do processo e com que periodicidade) é a cultura existente na empresa. Ela argumenta que a inclusão do teste no processo produtivo, além daquele exigido pelas normas, significará mais trabalho, mais treinamentos, enfim um custo maior para a empresa; um esforço que geralmente somente estão dispostas a fazer empresas, com uma forte cultura voltada para a garantia da qualidade.

Usualmente, a estimativa da população microbiana segue o previsto pela Farmacopeia Brasileira, empregando métodos que garantam que não haja nenhum fator limitante à recuperação de micro-organismos, isso é atingido com o uso de meio de cultura balanceado e condições adequadas de incubação (temperatura, aeração, tempo etc.). “A finalidade é sempre encontrar micro-organismos viáveis. Esta metodologia, no entanto, tem suas limitações, além da demora, detecta apenas aqueles que estão viáveis e com capacidade de se reproduzir. O mercado já dispõe de métodos alternativos mais sofisticados, de maior sensibilidade e com resultados mais rápidos, porém

exigem investimentos maiores", pondera Dea.

Como informa Almerinda, os parâmetros são determinados tendo por base o total tolerado de unidades formadoras de colônia por mililitro. Assim, por exemplo, é possível decidir que em uma etapa do processo a quantidade máxima será de 10 unidades formadoras de colônia por mililitro enquanto em outra o valor limite será de 5 unidades formadoras de colônia por mililitro. Encontrando-se menos do que isso, o lote é liberado e a produção segue normalmente. "Ademais de se estipular o limite máximo, a recomendação é se abordar o desvio como um limite de ação que, quando atingido, não rejeita automaticamente o lote, mas gera a necessidade de identificação das causas e a adoção das medidas corretivas cabíveis", orienta Almerinda.

Usualmente, a estimativa da população microbiana segue o previsto pela Farmacopeia Brasileira, empregando métodos que garantam que não haja nenhum fator limitante à recuperação de micro-organismos, isso é atingido com o uso de meio de cultura balanceado e condições adequadas de incubação

Além da quantidade, é também preciso ficar atento à composição da população microbiana encontrada, com a identificação por tipo. "É comum haver alterações durante o ano, com ocorrências de verão e de inverno, por exemplo. No entanto, se aqueles de verão começam a aparecer no inverno, é preciso investigar a causa; o sistema HVAC pode estar com problemas, pode haver vazamento de água, alguma coisa está ocorrendo e as equipes não estão notando. Se surgiu no teste de carga, este micro-organismo já está no produto e uma hora vai afetar a qualidade, se providências não forem tomadas", relata Lopes. Mais preocupante ainda é o crescimento de micro-

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
Clena Lab

12 3939.1803 | www.grupofoianesi.com.br

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

Empresa do grupo
GRUPOFOIANESI

A SBCC oferece:

SEMINÁRIOS

Grupos de **TRABALHO**

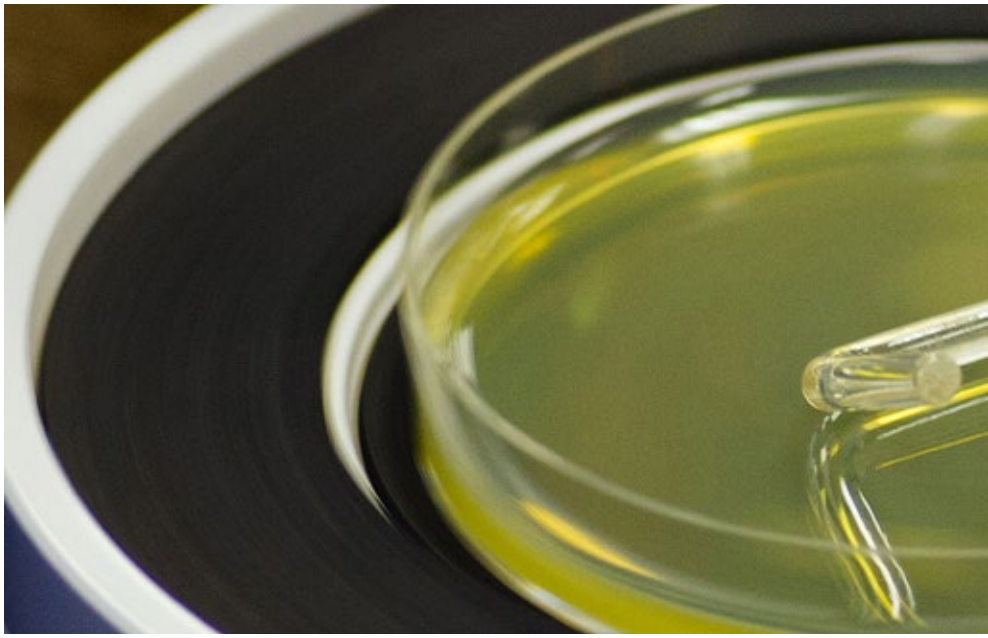
Participação em **EVENTOS E FEIRAS**

INFORMAÇÕES atualizadas do setor

REVISTA SBCC

SBCC Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

www.sbcc.com.br



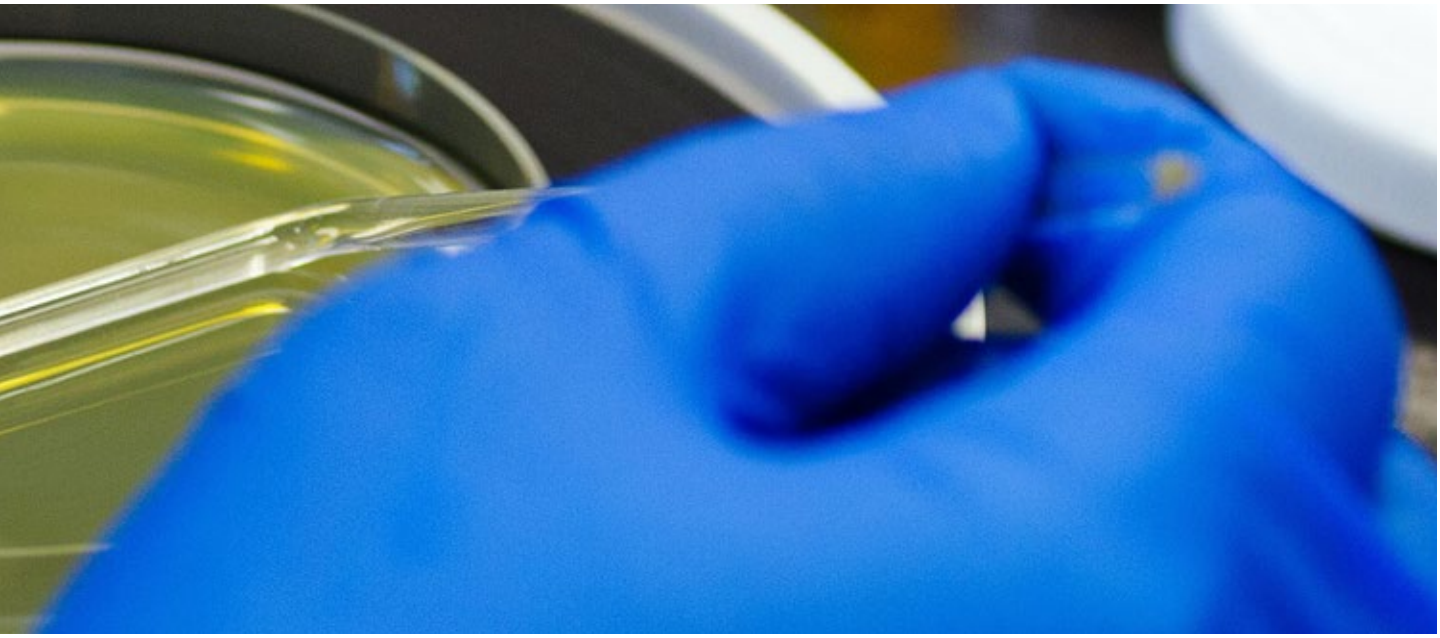
A ultrapassagem da barreira máxima exige ações imediatas. Geralmente, o próprio laboratório notifica a garantia da qualidade e a investigação do desvio de qualidade gera a necessidade de apuração. O lote deve ficar sob suspeita

-organismos não usuais. “Neste caso, é preciso colocar o lote sob suspeita, pois demonstra que alguma coisa fugiu ao controle e é preciso analisar se esta presença não altera a carga de forma significativa a ponto de o sistema de esterilização previsto não ser capaz de reter”, alerta.

Não conformidade

Se alterações abaixo do valor limite já demandam cuidados, a ultrapassagem da barreira máxima exige ações imediatas. Geralmente, o próprio laboratório notifica a garantia da qualidade e a investigação do desvio de qualidade gera a necessidade de apuração. Algo que, para os três especialistas, deve ser analisado a várias mãos, com o envolvimento dos profissionais da qualidade, produção, manutenção, engenharia, para a identificação de possíveis causas. O lote deve ficar sob suspeita até que se tenha plena certeza do que ocorreu.

“Mesmo se a análise regular do produto esterilizado mostrar que está tudo bem, há motivos para desconfiar do lote e considerar o descarte, pois o teste de esterilidade é pouco sensível”, recomenda Lopes. Vale lembrar que por ser amostral, o teste de esterilidade não assegura que o resultado obtido



se repetiria em todo o lote produzido. “Pode ser que justamente os frascos retirados para amostra não foram contaminados, enquanto os demais, sim. Vale ressaltar que o bioburden é um dos indicadores de processo que vão influenciar na aprovação ou rejeição do lote, existem vários outros, como a manutenção da classificação da sala, monitoramento ambiental. Não se toma uma decisão baseado apenas nele como também não se pode ignorá-lo” diz.

Almerinda destaca a importância do atendimento às GMP (*Good Manufacturing Practices*) com relação ao registro formal do ocorrido, pois o bioburden é um desvio que demanda a geração de um relatório de não conformidade e a documentação da investigação relacionada. “Atualmente, o GMP pede que toda investigação, principalmente as microbianas, tenha sustentação científica. O fiscal não irá aceitar algo inconsistente, afinal a bactéria ‘não veio voando’ até a área produtiva”, sentencia.

Divulgando conhecimento customizado

SBCC realiza seu primeiro curso *in company*, totalmente formatado por especialistas da entidade para atender a necessidade de uma empresa. O treinamento inédito foi desenvolvido para ser ministrado para dez profissionais da MEC-Q Trescal

Renata Costa

A SBCC tem como missão a difusão de conhecimento. E, em 2017, deu mais um passo a fim de cumprir com este objetivo, organizando o primeiro curso *in company*, realizado na empresa MEC-Q Trescal. O curso "Normas ISO 14644-1 e 2:2015 e NSF/ ANSI 49:2016 – Teoria e Práticas de Ensaios" foi elaborado de acordo com as necessidades específicas da empresa, a fim de atualizar e treinar dez de seus profissionais sobre essas normas. "Há tempos estávamos monitorando o mercado a fim de contratarmos um curso desses para nossos colaboradores e não havia nada disponível", conta Luis Paulo Cardoso, gerente da área de Desenvolvimento da MEC-Q Trescal. "Nos aproximamos da SBCC e iniciamos uma conversa para tornar viável um treinamento dado por especialistas da entidade".

A necessidade da MEC-Q Trescal veio ao encontro do desejo da SBCC em iniciar uma nova atuação na área de difusão de conhecimento e educação, além dos seminários já oferecidos aos associados. Antonio Gamino, diretor financeiro da SBCC e especialista da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), representante do Brasil nos Grupos de Trabalho da ISO 14.644 partes 1, 2 e 4, conta que, desde 2013, a Sociedade tem conversado com o ICEB (*International Cleanroom Education Board*) para ofertar cursos. "A ideia é trazer para o país cursos de formação, qualificação e até certificação de profissionais em salas limpas, mas por vários motivos ainda não foi possível fazer isso de forma sistemática", conta. "A SBCC já era consultada para cursos há algum tempo, e após realizar o curso básico do ICEB, chamado *Cleanroom Behaviour*, durante o ISCC (*International Symposium of Contamination Control*), em 2016, passamos a receber uma quantidade de consultas ainda maior por cursos naquele formato e de forma customizada, ou seja, fechada somente para profissionais da empresa".

A SBCC já era consultada para organizar cursos há algum tempo, e após realizar o curso básico do ICEB, o *Cleanroom Behaviour*, durante o ISCC (*International Symposium of Contamination Control*), em 2016, a entidade passou a receber uma quantidade de consultas ainda maior por cursos naquele formato e de forma customizada. Existem, hoje, sete solicitações em análise

Essa demanda fez a SBCC tomar a decisão de estruturar-se para atender as empresas em busca de conhecimento e treinamento especializados a seus profissionais. A MEC-Q Trescal foi a primeira delas, mas outras sete estão em análise pela diretoria da entidade. “Essa é uma forma de reforçar os objetivos da SBCC em disseminar conhecimento, tendo como vantagem atender demandas muito específicas das empresas”, diz Gamino.

Além do conteúdo, específico para nivelar e alinhar o conhecimento das equipes da empresa em relação a salas limpas e cabines de segurança biológica, dado por profissionais especialistas no assunto, com a chancela da SBCC, o formato também é pensado de acordo com o cliente, número de

Foto: Arquivo SBCC

Willian Ito (primeiro da esq. para a dir.) e Antonio Gamino (terceiro da esq. para a dir.) com o grupo de profissionais treinados. Atualização em normas técnicas e demonstrações em ensaios

profissionais a serem treinados e local das aulas. “O curso ficou totalmente adequado à carga horária que a gente precisava e para a quantidade de participantes, com um material impresso exclusivo para nossa empresa”, afirma Cardoso.

Formatação

O curso foi preparado por especialistas da SBCC após amplo debate com a empresa, bem como seu material impresso e a avaliação final, e aprovados pela diretoria da entidade. O treinamento oferecido na sede da MEC-Q, em Santo André, na região do ABC, em São Paulo, teve carga horária de 16 horas, com uma avaliação ao final para medir o conteúdo apreendido. Aos aprovados, àqueles que atingiram um nível mínimo, foi entregue um Certificado da SBCC atestando a participação e a aprovação.

Os instrutores, Antonio Gamino e William Ito, engenheiros que atuam na área de certificação, com Certificado Internacional CTCB (*Cleanroom Testing and Certification Board International*), foram escolhidos por serem especialistas nos temas que foram tratados e assinaram com a empresa termo de confidencialidade, representando a SBCC e sem qualquer interesse comercial.

Participaram, no total, 10 profissionais da MEC-Q de diversas cidades do Brasil (Santo André, Belém, Porto Alegre e Rio de Janeiro), das áreas técnico-operacional, sistema de qualidade, bem como gerência e direção. Esse perfil, bastante diverso, foi outra vantagem para a empresa, que pode colocar em uma mesma sala profissionais com diferentes experiências, um aprendendo mais sobre a área do outro. “O pessoal mais operacional pode conhecer as mudanças que as normas trazem em relação aos ensaios”, explica Cardoso. “Os profissionais de qualidade ganharam embasamento maior para agora revisar os documentos e procedimentos internos ligados aos sistemas de qualidade e à realização dos ensaios. E, por fim, a gerência e a direção adquiriram maior conhecimento para análise de novas demandas dos clientes”.

Além disso, Cardoso destaca que foi muito positivo para a empresa ter um olhar de especialistas externos sobre seus processos e equipamentos. “Bom saber que acertamos na escolha de nossas aquisições e de nossos processos internos”, afirma.

“A SBCC tira como experiência desse primeiro curso *in company* o sucesso de um produto de qualidade, cuja demanda já existia e que, hoje, graças à execução de procedimentos internos, pode ser atendida”, diz Ga-

A MEC-Q Trescal

A empresa, fundada há mais de 20 anos, presta serviços nas áreas de Engenharia, Sistemas de Qualidade (análises de águas, entre outros), Metrologia Industrial e Laboratorial (calibração e manutenção), bem como consultoria, metodologias e softwares para sistemas de medição.

Atualmente, é o laboratório nacional privado com maior número de acreditações junto à CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), na Rede Brasileira de Calibração e na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios. Desde o final de 2015 faz parte do grupo internacional Trescal, contando com seis unidades no Brasil e uma na Argentina, por meio das quais atende todo o país e os países-membros do Mercosul.

Foto: Arquivo SBCC

mino. “Alguns paradigmas foram mudados e barreiras, antes consideradas intransponíveis, vencidas, ao formatarmos um produto que atende de forma plena a necessidade de profissionais e empresas envolvidas com salas limpas, de forma totalmente alinhada com a Missão e a Visão da SBCC”.

Cursos desse tipo – específicos para a necessidade de cada empresa – só tendem a aumentar a qualidade do mercado de serviços em salas limpas. “Profissionais mais qualificados tecnicamente e em boas práticas tendem a melhorar a prestação de serviço para que as instalações atendam os parâmetros normativos e requeridos pelos órgãos reguladores como ANVISA e outros”, afirma Gamino.

Para a SBCC, a oferta de novos cursos *in company* é um caminho que continuará a ser seguido, sempre de acordo com a demanda específica da empresa contratante. Além do fator de difusão de conhecimento, essa também pode ser uma excelente oportunidade para aproximar mais empresas da entidade. Após o curso na MEC-Q Trescal, a empresa se associou à SBCC. “Percebemos como uma grande vantagem essa associação para, além do curso, nos mantermos atualizados pela Sociedade, seja por e-mail, pela revista ou de outra forma, sobre as questões envolvendo salas limpas e cabines de segurança biológica. Abrimos um canal para termos as informações do setor de maneira mais rápida e por meio de especialistas”, explica Cardoso.

Profissionais mais qualificados tendem a melhorar a prestação de serviço para que as instalações atendam os parâmetros normativos e requeridos pelos órgãos reguladores, como dos determinados pela ANVISA. Essa é uma contribuição da SBCC para o desenvolvimento do mercado nacional

Vocação catalisadora

SBCC marca presença na FCE Pharma. Estande é ponto de encontro de fornecedores, usuários e agências regulatórias.

Luciana Fleury

A SBCC marcou presença na 22ª edição da FCE Pharma, exposição internacional de tecnologia para as indústrias farmacêuticas, realizada de forma paralela à FCE Cosmetique, voltada para a indústria de cosméticos, entre os dias 23 a 25 de maio em São Paulo, em uma ação que já se tornou uma tradição e que está totalmente alinhada à uma das principais missões da entidade, a de disseminar os conceitos relacionados ao controle de contaminação em ambientes fechados. Os dois eventos receberam, juntos, um público recorde de 15.400 visitantes, 9% a mais do que no ano passado, e reuniram 600 expositores que ocuparam uma área de 40 mil metros quadrados do São Paulo Expo. "Houve também um aumento de 9% na área da FCE Cosmetique, em relação à edição anterior, e de 5% na FCE Pharma", declarou Diego N. de Carvalho, diretor de Portfólio da NürnbergMesse Brasil, empresa responsável pela realização do evento.

Na cerimônia de abertura oficial, o governador do Estado de São Paulo, Geraldo Alckmin, falou que os setores cosmético e farmacêutico estão na "vanguarda da pesquisa e da inovação". Ao lembrar que a indústria agrega valor, paga maiores salários e estimula o setor de serviços, arrematou: "São dois setores estratégicos que estão crescendo, são um bom termômetro do Brasil".

Para a SBCC, a participação é estratégica. "Estamos vivendo um momento de renovação do nosso mercado, como acontece de tempos em tempos. São novos profissionais, novos fornecedores, novas empresas atuando no segmento, novos clientes. Nasce daí a importância de estar em um evento como a FCE, para que estas novas pessoas conheçam a SBCC", comenta Eduardo Lopes, vice-presidente da SBCC. Lopes também destaca a vocação catalisadora da entidade. "Por sermos uma organização que congrega os diversos atores do segmento de controle da contaminação, nosso estande acaba sendo um local para encontro de fornecedores com potenciais clientes ou até mesmo com representantes das agências reguladoras, algo que ocorreu em alguns momentos na feira. Por meio da SBCC, podemos auxiliar as pessoas para trabalharem juntas".

Desde o término do evento, a SBCC efetivou um novo patrocínio para os seminários que serão realizados ao longo de 2017, além de ampliar contatos com empresas não associadas

Além de atender os interessados em saber mais sobre a SBCC que visitaram o estande durante o evento, os membros da diretoria da SBCC também aproveitaram a oportunidade de circular pela feira na busca por novos parceiros para a associação. "Do término do evento até hoje já tivemos a confirmação e efetivação de um patrocínio importante para os seminários que realizaremos ao longo de 2017, bem como demos sequência a vários novos contatos com empresas que não estavam em nosso portfólio", afirma Lopes.

Com relação ao que viu de novi-

dades no setor farmacêutico e de cosmético, Lopes destaca o crescimento da oferta de serviços, decorrente da estrutura mais enxuta das empresas e a consequente terceirização de atividades que antes eram realizadas com mão-de-obra interno. “Outra modificação que aparecia como tendência nos eventos anteriores e agora se apresenta de forma mais concreta é a aproximação do segmento de cosméticos com a questão do controle de contaminação, na busca de melhores processos e pelo surgimento de novas exigências dos órgãos regulatórios”, diz. Para a SBCC é a oportunidade de atrair novos associados e começar a ter maior presença em um setor em franco crescimento.

Foto: Arquivo SBCC

Estande da SBCC: ponto de encontro de profissionais do setor

SEMINÁRIOS

Grupos de **TRABALHO**

Participação em **EVENTOS E FEIRAS**

INFORMAÇÕES atualizadas do setor

REVISTA SBCC

PARA SABER MAIS, ACESSE: **WWW.SBCC.COM.BR**

SBCC Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação 1989-2017 28 anos disseminando conhecimentos

Abordagens de qualidade pelo design e amostragem de ar de uso único

Autores: Gilberto Dalmaso [1] e Frank Panofen [2]
1- Seu trabalho atual é focado em microbiologia farmacêutica e processos assépticos, controle de contaminação microbiológica e métodos microbiológicos rápidos, Qualidade pelo design (QbD) e PAT em microbiologia.
2- Gerente de Linha de Produto Microbiológico/ Garantia de Esterilidade da Particle Measuring Systems. Gerente certificado para laboratórios microbiológicos de ECA.
Contatos: pmsbrazil@pmeasuring.com

Por: Gilberto Dalmaso e Frank Panofen

Resumo

Qualidade pelo design (QbD) é uma abordagem de método para desenvolver um sistema de controle de qualidade usando objetivos predeterminados. Ela usa as bases do gerenciamento de risco e da ciência a fim de garantir um processo repetitivo para a fabricação de produtos de alta qualidade. Em 2002, o FDA lançou a QbD como parte de sua iniciativa de inovação. Este artigo descreve recursos para aumentar a produtividade, reduzir o custo e implementar uma estratégia de monitoramento quantificável, conclusiva e econômica.

Introdução

No século 21, não é mais possível lançar produtos ou monitorar processos (especialmente produtos estéreis enchidos assepticamente) usando metodologias e técnicas microbiológicas desenvolvidas no século 20. O uso de métodos analíticos microbiológicos ultrapassados permite a detecção de 1/3 dos micro-organismos presentes no produto/processo. Portanto, não é possível identificar completamente as áreas de contaminação no processo de produção.

O desenvolvimento de estratégias e a implementação de metodologias analíticas microbiológicas mais sensíveis e/ou mais confiáveis que permitam identificar e resolver os possíveis problemas do processo de produção devem ser uma prioridade.

Monitoramento microbiológico em processos farmacêuticos críticos

É preciso monitorar os processos farmacêuticos críticos, não estéreis (aerossóis) ou estéreis (injetáveis), para garantir a qualidade do produto final. Os sistemas de monitoramento ambiental são uma parte importante do processamento asséptico e um componente essencial do controle da presença, distribuição e sobrevivência de micro-organismos. Exemplos de produtos não estéreis críticos incluem aerossóis, sprays nasais e inaladores de pó.

A melhoria da detecção aumenta a qualidade microbiológica. No entanto, esse aumento na qualidade e sensibilidade microbiológica deve coincidir proporcionalmente com os custos de produção. Para garantir custos razoáveis, devem ser definidas metas realistas.

O monitoramento não consegue identificar e quantificar todos os contaminantes microbiológicos presentes. Tecnicamente, o monitoramento microbiológico de uma sala limpa é um exercício semiquantitativo em vista das limitações do equipamento de amostragem. A falta de precisão dos métodos de contagem e os volumes de amostragem limitados significam que o monitoramento ambiental é incapaz de fornecer informações quantitativas sobre a garantia de esterilidade.

Redução dos custos de produção

É possível reduzir os custos de produção ao aumentar a qualidade microbiológica. Por exemplo, na produção, quando são rejeitados dois lotes ou são encontrados vários fora de especificação, cada investigação pode totalizar de US$ 15 mil a US$ 50 mil. As áreas com qualidade ruim primeiro precisam ser identificadas e seu custo, calculado. Se possível, os operadores devem ser removidos do processo asséptico devido ao forte impacto que os humanos têm na contaminação microbiológica. Os inspetores indicam que as CAPA comuns para resultados não conclusivos, em que "erro do operador significa treinamento/novo treinamento do operador", não são mais aceitáveis se ocorrerem mais de uma vez por ano. Técnicas e métodos microbiológicos ruins contribuem para a dificuldade na quantificação desse impacto.

As áreas críticas para monitoramento incluem águas de processo (deionizada, osmose reversa e para injetáveis), ar, gases comprimidos e superfícies, incluindo pessoal, luvas e equipamentos.

Entender melhor o processo asséptico e implementar a QbD também podem reduzir custos do fabricante. As autoridades regulamentares estão inclinadas à introdução de sistemas de barreira de acesso restrito (RABS) ou ao uso de sistemas isoladores (por exemplo, zona de resfriamento de túnel de descontaminação de grau A sem monitoramento microbiológico), o que reduz os custos ao diminuir a intervenção do operador. A introdução de técnicas de monitoramento microbiológico novas ou alternativas também pode reduzir os custos de longo prazo dos métodos tradicionais.

"O programa de monitoramento deve abranger todos os turnos de produção e incluir ar, pisos, paredes e superfícies de equipamentos, incluindo as superfícies críticas que entrem em contato com o produto, o recipiente

Figura 1 - Fontes típicas de contaminação microbiológica em um ambiente de fabricação

e os fechos ... Os tamanhos das amostras devem ser suficientes para otimizar a detecção de contaminantes ambientais nos níveis."

Guia de enchimento asséptico do FDA

Iniciativas para inovação do FDA

No início de 2002, o FDA reconheceu a necessidade de mais inovação no setor farmacêutico. Em resposta a isso, lançou:

- Uma iniciativa de caminho crítico
- Qualidade farmacêutica para o século 21 - Uma abordagem baseada em risco: modernização do setor farmacêutico
- Qualidade pelo design (QbD)
- Tecnologia Analítica de Processo (PAT)

"Não é possível testar a qualidade e daí incluí-la nos produtos. Ela deve ser integrada ou incluída desde o design."

"A qualidade e o desempenho do produto são assegurados pelo design de processos de fabricação efetivos e eficientes."

***Diretrizes para a Indústria*, FDA, 2002**

A fim de trazer seu monitoramento de processo para o século 21, procure tecnologias diferentes e selecione as mais adequadas para sua finalidade específica. Para implementar uma abordagem de QbD, é vital escolher uma estratégia adequada com base no entendimento completo do processo que está sendo monitorado. As melhorias devem abranger todas as áreas do processo para alcançar os benefícios máximos.

Nos últimos anos, a agência implementou os conceitos de QbD em seus processos pré-mercado. O foco desse conceito é que é preciso entender o produto e o processo pelo qual ele é desenvolvido e fabricado para integrar a qualidade ao produto. O conhecimento completo dos riscos envolvidos na fabricação do produto e da melhor forma de mitigar esses riscos também é essencial. Esse conceito substitui a abordagem de "qualidade por CQ" (ou "qualidade pós-design") que as empresas usavam na década de 1990. (Veja Qualidade farmacêutica para o século 21 - Uma abordagem baseada em risco, FDA 2007)

Entendimento do risco: amostragem de todo o processo de fabricação

"O monitoramento microbiológico de rotina deve fornecer informações suficientes para demonstrar que o ambiente de processamento asséptico está operando em um estado de controle adequado. O valor de um programa de monitoramento microbiológico reside na sua capacidade de confirmar condições ambientais consistentes e de alta qualidade em todos os momentos."

USP <1116>

Para assegurar um processo robusto, os órgãos regulamentares incentivam o monitoramento do processo completo de fabricação. O monitoramento contínuo já é prática comum no monitoramento de partículas não viáveis. No entanto, as partículas podem ser viáveis, não viáveis, VBNC (*Viable but nonculturable*) e até tudo isso junto e precisam ser monitoradas em conformidade com isso. As avaliações de risco de linhas de enchimento asséptico revelam que a amostragem frequente ou contínua é preferível.

Até agora, o monitoramento microbiológico tinha capacidade limitada para atender a esses requisitos. Durante anos, a amostragem passiva de quatro horas foi utilizada como método qualitativo e como único método de monitoramento. No entanto, as placas são muito influenciadas por erros de amostragem, impossíveis de validar e não conclusivas (os dados são adquiridos por gravitação e influenciados pelo tamanho das partículas e pela velocidade do ar).

Figura 2 - Monitoramento passivo do ar (placas de sedimentação)

Além disso, os operadores precisam fazer uma intervenção para trocar a placa de tantas em tantas horas, muitas vezes resultando em maior quantidade de investigações devido a falso-positivos. O resultado final é aumento do custo de mercadorias, esterilização, limpeza, estoque e testes recebidos.

As agências regulamentares concordaram com o conceito de sedimentação gravitacional a fim de obter uma quantidade mínima de dados sobre todo o processo de fabricação. Esse conceito é obsoleto devido aos custos relacionados, de modo que tem havido uma mudança para o novo conceito de monitoramento contínuo do ar.

A primeira alternativa ao monitoramento passivo, chamado de monitoramento ativo do ar, usou tempos típicos de amostragem de 10 minutos a 100 l/min até 120 minutos a 25 l/min como padrão para dispositivos de monitoramento ativo.

Figura 3 - Amostrador de ar SAS

Figura 4 - Amostrador de ar MAS

Figura 5 - BioCapt® de aço inoxidável

Os tempos de amostragem para o monitoramento ativo do ar diminuíram em relação aos seus equivalentes passivos. No entanto, uma novidade que chegou ao mercado recentemente, o BioCapt de Uso Único, resultou em tempos de amostragem prolongados de duas horas e meia, com recuperação superior a 90% em comparações diretas com outras técnicas de amostragem ativa. Em estudos paralelos em laboratório entre dois amostradores com tempos de amostragem de 30 minutos, o BioCapt foi capaz de detectar um espectro idêntico de micro-organismos com duas horas de amostragem adicional de ar estéril. A desidratação foi de aproximadamente 31%, com recuperações superiores a 70% após duas horas de amostragem de ar limpo. Não houve diferença no desempenho entre a amostragem de 30 minutos e a de duas horas e meia a 25 l/min.

A figura 6 ilustra a importância de obter um quadro

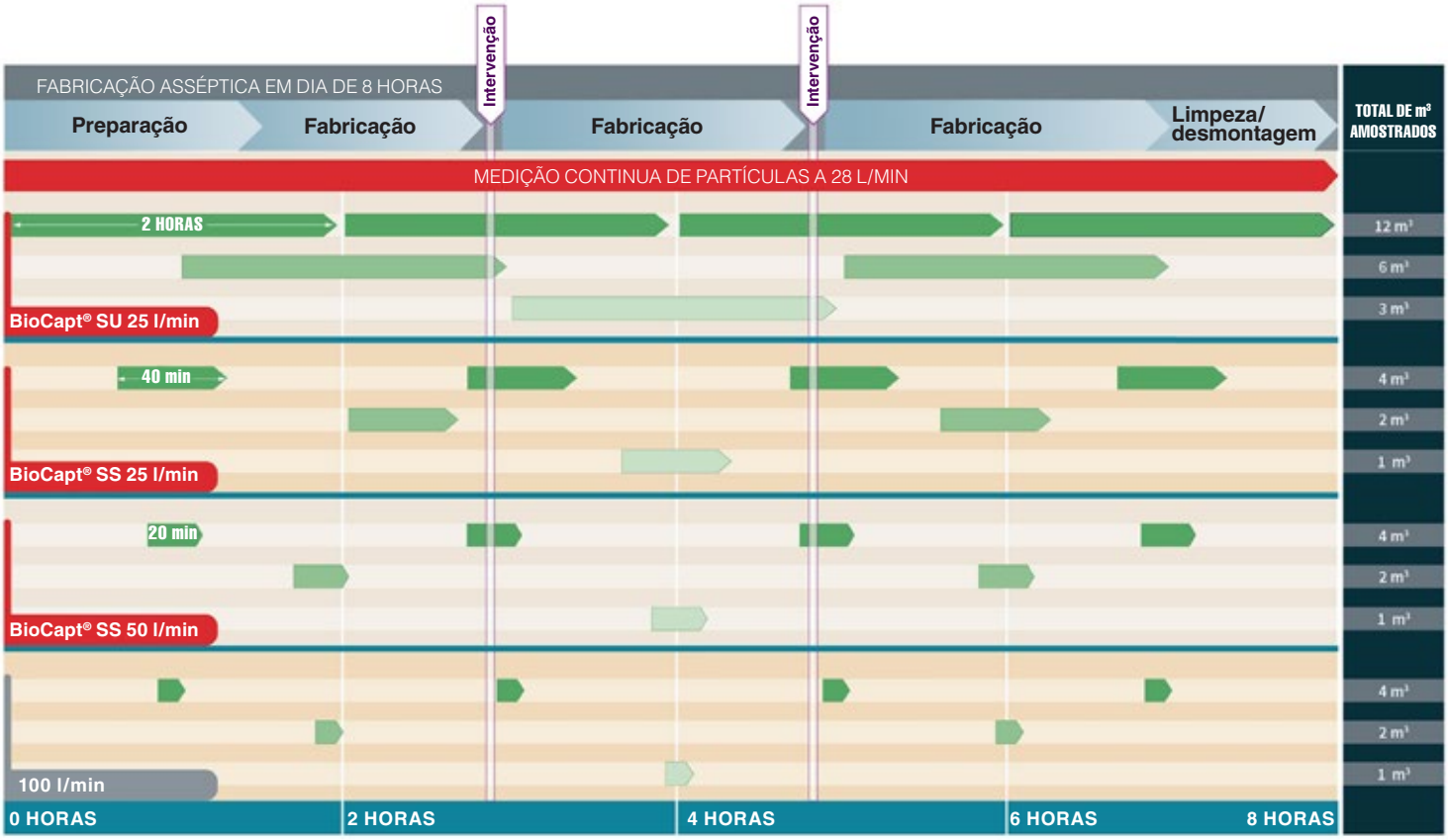


Figura 6 - Comparação da duração de monitoramento entre dispositivos de monitoramento ativo do ar

completo do processo de fabricação. Com os típicos amostradores de ar ativos, como o BioCapt de aço inoxidável, são feitos pequenos instantâneos ao longo do processo, mas é bem possível que os eventos críticos passem despercebidos. Com o BioCapt de Uso Único, um processo típico de oito horas pode ser completamente monitorado, diminuindo o risco de desperceber um evento de partículas prejudicial para o produto.

Mitigação de risco: medição de valores reais, não de erros de amostragem

As amostras de ar e superfície devem ser tiradas nos locais onde ocorre atividade significativa ou exposição do produto durante a produção. Ao identificar locais críticos a serem amostrados, deve-se considerar os pontos de risco de contaminação em um processo.

As amostras de monitoramento do ar de áreas críticas normalmente não devem apresentar contaminantes microbiológicos. Recomendamos dar atenção adequada durante a investigação às ocorrências de contaminação nesse ambiente. Qualquer intervenção ou interrupção

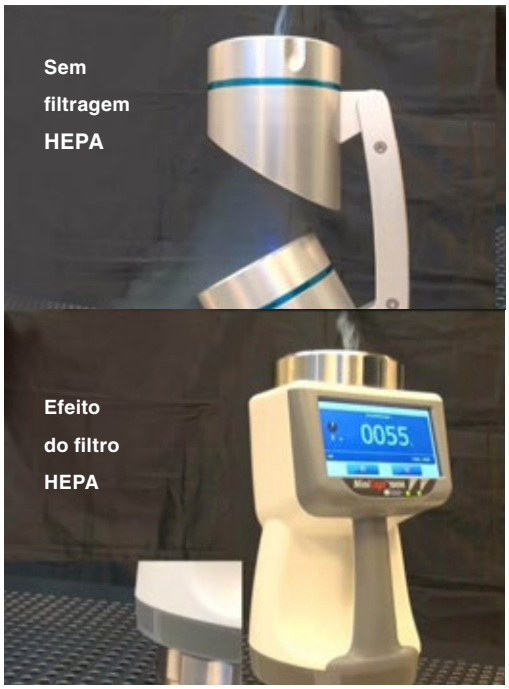
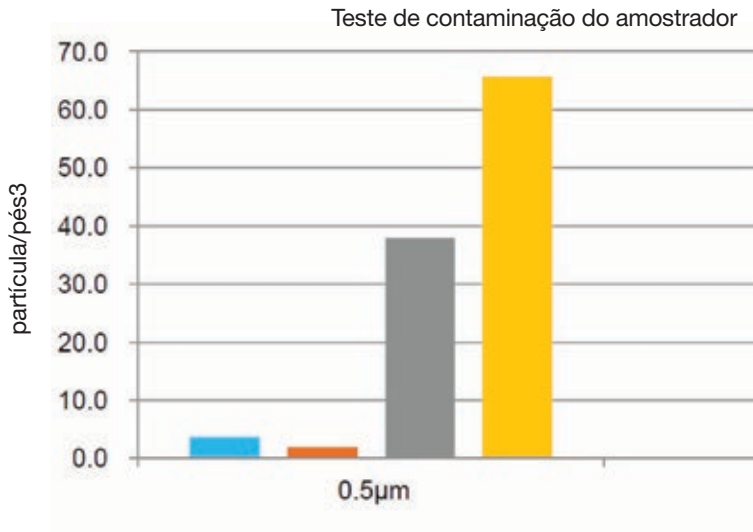


Figura 7 - Contaminação da exaustão da referência à esquerda. À direita, a filtragem HEPA do MiniCapt® reduz o risco de contaminação da exaustão.



durante um processo asséptico pode aumentar o risco de contaminação. O design do equipamento utilizado no processamento asséptico deve limitar o número e a complexidade das intervenções assépticas por parte do pessoal.

"Tanto o fluxo de pessoal como o de material devem ser otimizados para evitar atividades desnecessárias que possam aumentar o potencial de introdução de contaminantes em produtos expostos, fechos de recipientes ou no ambiente ao redor."

Guia de enchimento asséptico do FDA

Requisitos semelhantes aos da citação acima podem ser encontrados em outros regulamentos, como os da ISO, BPF da UE e USP. Mas como é possível tirar amostras perto de pontos críticos de controle sem aumentar o risco de contaminação do produto e, portanto, do paciente? Por meio da análise de risco, os pontos de amostragem são determinados como sendo os locais com maior risco de contaminação e o uso de dispositivos de amostragem de ar pode contribuir significativamente para a criação de partículas em áreas críticas, especialmente aquelas que não utilizam filtragem HEPA.

Instrumentos portáteis também podem afetar o produto. Abaixo, uma comparação de emissão de partículas entre modelos. A exaustão e a liberação de partículas foram quantificadas com um dispositivo de amostragem separado.

O amostrador de ar de referência liberou 10 vezes mais partículas sem ágar e 35 vezes mais com ágar. A

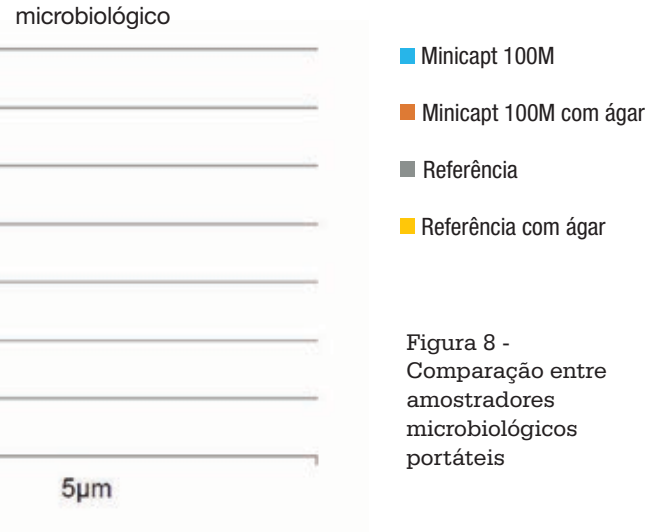


Figura 8 - Comparação entre amostradores microbiológicos portáteis

referência liberou 66% da quantidade total permitida de partículas não viáveis de 0,5 um por 1 m^3 para uma classe ISO 5 (2.320 de 3.520). Usar uma técnica de amostragem de baixo impacto é essencial para qualquer método de monitoramento.

Conclusão

A QbD é uma abordagem comum para a fabricação farmacêutica moderna. O monitoramento contínuo do ar viável a baixas taxas de fluxo (25 l/min) é essencial para entender o risco de um processo de fabricação.

As tecnologias de uso único podem mitigar e remover o risco de amostragem de ar perto de pontos críticos de controle e diminuir os custos de limpeza, sanitização e esterilização de equipamentos reutilizáveis.

O uso de técnicas de amostragem conclusivas e de baixo impacto para aumentar a produtividade resulta em redução de produtos fora de especificação/tolerância, custos de investigação e interações e argumentações com órgãos regulamentares. O impacto das tecnologias de monitoramento novas e alternativas nos custos trabalhistas no laboratório e na produção pode ser significativo.

A implementação de uma abordagem de QbD e a substituição de testes não conclusivos por soluções modernas de monitoramento de ar viável trazem seu programa de Sistema de Monitoramento Eletrônico para o século 21.

Sua empresa é uma escola e seu conceito deve ser aplicado

Foto: Divulgação

Luiz Muniz *

Após mais de 15 anos ajudando empresas no Brasil e no exterior a melhorarem sua rentabilidade, posso dizer que a coisa mais difícil de mudar é a crença de que as soluções dos problemas já conhecidas, ou então é só "ter determinado sistema".

Como existe um excesso de "produtização", saber fazer melhor deixou de ser a base do conhecimento para algumas empresas que passaram a se dar ao luxo de encarar sua gestão com simplismo.

Precisa vender mais? É só ter um CRM. Precisa produzir mais? É só implantar Lean. Precisa bater meta? É só ter gestão a vista e colocar meritocracia... *Supply Chain Management* (SCM), *Customer Relationship Management* (CRM), Gestão a Vista e, recentemente, Indústria 4.0 e Empoderamento, que são conceitos importantes, envolvem a mudança de práticas internas e necessitam de recursos, são encarados como verdadeiros mantras capazes de resolver os problemas estratégicos, táticos e operacionais apenas ao terem seus nomes ditos.

As organizações se deram o direito de ter muitas iniciativas sem a preocupação de executá-las com rigor, método e aprendizado. Gastam verdadeiras fortunas em soluções da "moda" (geralmente são soluções pontuais), não alcançam os resultados e frustram os colaboradores.

As equipes gerenciais têm verdadeiras obsessões com o retorno sobre o ROI que estão fazendo para justificar a Alta Direção, e perderam o foco daquilo que interessa: desenvolver novas competências nos colaboradores para que promovam as mudanças necessárias.

Pior ainda é quando a empresa tem um problema e sua equipe está convencida de que "já aplica" todas as ferramentas necessárias. É tanta a necessidade de se justificar perante a chefia de que um determinado investimento foi bem feito que, mesmo não tendo os resultados, isso se torna um verdadeiro mito.

Uma vez fui a um cliente observar a reunião de resultados comerciais para completar o diagnóstico antes de iniciar o trabalho. O problema era o baixo faturamento em uma determinada região, 8% abaixo do patamar mínimo. Quando a reunião começou o Gerente de Vendas, apresentou o resultado e disse que "estavam em migração do CRM e logo que fosse concluído, as vendas retornariam".

O desgaste no início do trabalho foi muito grande porque não apenas esse gerente, mas todos os demais gestores comerciais, foram condicionados a acreditar que o fato de comprar ferramentas de maneira ilógica e aleatória seria capaz de resolver os problemas. Os vendedores estavam desmotivados, pois não tinham claro quais resultados alcançar. Eles começavam muitas iniciativas e não terminavam nenhuma. Tinham pouca "acabativa".

Não acreditavam mais no conhecimento deles e havia uma resistência muito grande em aceitar os fatos, enfrentando-os com dados para encontrar as causas reais do baixo faturamento, até descobrirem que a causa estava na incapacidade dos supervisores comerciais realizarem a gestão da rotina dos vendedores. Diziam: "isso é complicado" ou "os vendedores não vão se adaptar a isso".

Conforme as reuniões foram acontecendo sob liderança do novo Diretor Comercial, os gerentes começaram a compreender que não seria o novo sistema que aumentaria as vendas, mas sim conhecer e cumprir os procedimentos internos. Não era necessário mais nada.

Uma constatação óbvia, mas só depois de conhece-la. Tanto que não apenas a região que estava com faturamento 8% abaixo passou para um patamar 6% acima da meta em menos de 6 meses, mas como todas as outras começaram a bater as metas com mais consistência.

Casos como esses, são mais comuns do que parecem e fazem as empresas perderem milhares e até milhões de reais em faturamento ou gastos desnecessários.

Toda empresa, independentemente de seu tamanho, é uma escola. Quanto mais os colaboradores sabem aplicar os conceitos que são facilitados, e muito, pelas ferramentas, mais os resultados virão. Não há outro caminho.

***Fundador da Telos Resultados. Engenheiro Químico, Mestre em Estratégia de Operações e especialista em empresas familiares.**

ASSOCIADOS SBCC

EMPRESA		TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11	5567-3000
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	19	3291-3171
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME	19	3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11	3731-6870
ADALTA SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO LTDA.	11	2645-0832
AEROGLASS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO	11	4616-0866
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMERCIO LTDA.	19	3422-0215
AIR LAB ASSESSORIA ANALITICA AMBIENTAL LTDA.	11	4566-3670
AIR MAX BRASIL LTDA.	21	2560-1100
AIRLINK FILTROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	11	5812-0013
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11	2423-2033
ALSCO TOALHEIRO	11	2198-1477
ANÁLISE - TESTE DE SISTEMA DE AR LTDA. - EPP	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.	11	4324-3519
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.	11	3731-2255
ASMONTEC SALAS LIMPAS	19	3846-1161
AT ENGENHARIA LTDA.	11	2642-7070
BARDUSCH ARRENDAMENTOS TÊXTEIS LTDA.	41	3382-2050
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19	3246-2581
BIOCIENTIFIC LABORATORIOS LTDA.	41	3338-8562
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. INST.	11	5561-1454
CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.	19	3847-8810
CEQNEP	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA. - ME	31	3386-5574
CLEANSUL CONTR. DE CONT. FLUXO LAMINAR E ÁREA LIMPA	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.	19	3778-9410
CMS INSTRUMENTOS ANALÍTICOS LTDA.	19	3812-9222
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21	2609-4921
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS	19	3863-9500
DÂNICA ZIPCO SISTEMAS CONSTRUTIVOS S/A	47	3461-5300
DECK REPRES. COM. S/S LTDA.	11	5904-0288
DMD SOLUTIONS	19	4117-0760
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES	19	8779-9074
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51	3365-3939
EMPAC AR COND. - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO	41	3045-2700
EMPARCON TESTES AJUSTES BALANCEAMENTO	11	4654-3447
ENGCLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULTORIA SERVIÇOS LTDA.	21	2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA S/S LTDA.	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO SERVIÇOS LTDA.	27	3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11	4039-3576
FILAB CONTROLE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3249-1475
FORAN COMERCIO DE MAQUINAS IMP. E EXP. LTDA	12	3354-7757
FUNDAMENT AR CONS. ENG. PLANEJAMENTO	11	3873-4445
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13	3322-7669
GILTEC LTDA.	11	5034-0972
GPAX ASSESSORIA EMPRESARIAL	11	2193-1846
IN VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31	3398-6756
IPANEMA IND PROD VETERINÁRIOS	15	3281-9450
LABOAR COM., SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNICOS	71	3326-6964

EMPRESA		TEL.
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP	92	3584-4420
LIFE LABORATORIO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ESTEREIS	51	3904-2155
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11	5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11	2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11	41169240
MASSTIN ENG. INST. LTDA.	11	4055-8550
MASTER SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA	41	9192-2442
MASTERPLAN ENG. ASSOCIADOS S/C LTDA.	11	5021-3911
MEC-Q COMÉRCIO E SERV. DE METROLOGIA IND. LTDA.	11	3463-8211
MERCOCLEAN IMP EXP COMÉRCIO LTDA.	21	3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11	2884-2528
MOTA CONSULTORIA LTDA. - ME	38	3221-5998
MR QUALITY	11	2443-2205
NEU LUFT COM. SERV. AR COND.LTDA.	11	5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11	3225-5345
PARTITEC	11	4087-0497
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11	3041-4600
PLAN PHARMA SERV. CONSULTORIA E TREINAMENTO LTDA.	11	3198-3625
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11	5011-0011
PLANEVALE PLAN. CONSULTORIA S/C LTDA.	12	3922-9888
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS	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. - ME	41	3668-0747
QUALITEC QE SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS LTDA ME	11	2837-1531
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11	3481-2539
QUALYFAN ANÁLISES TÉCNICAS LTDA.	19	3865 8200
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62	3099-6636
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI - ME	37	3215-7441
REINTECH I E P C C LTDA.	12	3933-8107
RLP ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11	3873-6553
RMS TECNOLOGIA COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21	2440-8781
S C D SISTEMA COMÉRCIO DE DIVISÓRIAS LTDA.	11	2296-7667
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO	62	3275-1272
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19	3701-7300
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11	2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.	11	3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11	5583-1266
SPECTRIS DO BRASIL INST. ELETRÔNICOS LTDA. DIVISÃO PMS	11	5181-5824
SPM ENGENHARIA	51	3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11	2606-5349
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12	3939-5854
TECNOLAB SERV. COM. EQUIP. LABORATORIOS	71	3013-3505
TERAPEUTICA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTD	12	3946-6911
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA	61	3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS	11	3666-2076
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11	4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11	3037-3900
ULTRACLEAN TECNICA AMBIENTAL LTDA	11	5523-2565
ULTRA-QUALITY MANUT. PESQ.E COLETA DE DADOS LTDA. EPP	11	4561-6051
VECOFLOW	19	3787-3700
VECTUS IMP. INST. PRECISÃO LTDA.	11	5096-4654
ZIEHL-ABEGG DO BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIP. DE VENT. LTDA.	11	2872-2042

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

Listagem atualizada em 31 de julho de 2017

Alsco:

128 anos de qualidade, atendimento, excelência e segurança em Higienização Têxtil.

Inovando sempre e oferecendo soluções de alta tecnologia aos seus clientes, através dos chips Ultra-RFID (controle por rádio frequência).
A Alsco completa 128 anos neste mercado, em que é líder e pioneira.

ALSCO Toalheiro BRASIL

A Nº 1 em serviços de uniformização, toalhas e E.P.I.

- Processos 100% de acordo com as leis e recomendações nacionais e internacionais;
- Presente no Brasil com 15 unidades, em 12 Estados;
- A única lavanderia industrial presente nos seguintes países: Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Nova Zelândia, Austrália, Cingapura, China, Tailândia e Malásia;
- Locação e higienização de uniformes para atendimento às áreas ISO 5 (C.100) e ISO 7 (C.10.000);
- Uniformes esterilizados por EtO;
- Produtos descartáveis: Tapetes adesivos, Panos de limpeza Wipers e artigos para ambientes controlados.

QUALIDADE • SERVIÇOS • CONFIANÇA • COMPROMISSO
ALSCO
ISO 9001
ISO 14001

www.alsco.com.br • cleanroom@alsco.com.br

São Paulo: Vila Maria (11) 2198.1477 - Santo Amaro (11) 2198.2122 • Rio de Janeiro (21) 3906.7979 • Minas Gerais (31) 3306.0200
Paraná (41) 3525.6400 • Rio Grande do Sul (51) 3477.4099 • Demais Localidades 0800 193031