

# A importância dos sistemas de ar condicionado na fabricação de medicamentos

*Por Célio S. Martin*

Poucos sabem sobre o difícil caminho para se produzir um medicamento. Além dos diversos fatores de pesquisa, desenvolvimento, testes laboratoriais e clínicos, a sua fabricação é um processo extremamente delicado. Muitos ignoram que a sua contaminação pode se dar por problemas tão diferentes que inclui até a qualidade do ar dentro do ambiente de fabricação.

Desde a invenção do ar-condicionado, o seu uso tornou-se um grande responsável pelo avanço das indústrias farmacêuticas e estabelecimentos assistenciais de saúde. Seu maior benefício está no controle de contaminação através da temperatura e pureza do ar para manter em condições seguras os ambientes de saúde. e a formulação, manipulação, embalagem, conservação e transporte de medicamentos.

A falta ou falha dentro desses ambientes atinge diretamente o resultado esperado de eficiência e segurança do medicamento, podendo gerar falhas no tratamento dos pacientes ou realmente trazer males à saúde. Assim, a saúde das pessoas começa a ser cuidada já no ambiente em que um fármaco é produzido. Os laboratórios farmacêuticos irão determinar a eficiência e segurança do medicamento, e conseqüentemente a saúde dos pacientes no seu tratamento médico.

Dado esse cenário, não é para menos considerar que o mercado

de AVAC-R (Aquecimento, Ventilação, Ar condicionado e Refrigeração) trabalhe em conjunto com os especialistas de fabricação de medicamentos, e se atualize nos estudos envolvendo normas de projetos, requisitos de qualidade, além de modernizarem equipamentos e instalação de sistemas de ar condicionado. Atualmente, a revisão da norma NBR 7256 entrou em consulta pública para falar, justamente, sobre o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde.

A revisão de normas discute alterações importantes sobre os requisitos de projetos e execução das instalações. A consulta vai até 20 de maio de 2018. Essas revisões partem de estudos realizados por pesquisadores e engenheiros ao redor de todo o planeta, e muitas vezes partem de colaborações de associações com órgãos governamentais. Isso porque o próprio mercado busca a boa prática e a qualidade.

É preciso que instalações antigas se adequem, assim como novas surjam já com modificações que levem em conta a atual realidade de eficiência energética e demanda de qualidade do ar para equipamentos e ambientes. Não adianta desenvolver novas tecnologias e não as tornar regra. Normas antigas e desatualizadas precisam ser modificadas, pois lidam com um mundo que já não existe mais.

A regulamentação e fiscalização das Boas Práticas de Fabricação é feita pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e envolve a ANVISA, VISA e COVISA. Entretanto, se você estiver em frente a um balcão de uma farmácia e receber uma caixa de medicamento, o que faz você acreditar que ela tem um produto seguro e eficiente? O Brasil produziu, em 2017, quase 4 bilhões de unidades (caixas) de fármacos, de acordo com a SINDUSFARMA, porém será que só a fiscalização assegura que você está levando para a casa a qualidade adequada?

É preciso ir além dos órgãos de fiscalização para assegurar isso. É preciso começar pelos itens fundamentais, entre eles o da segurança e qualidade do ambiente em que o fármaco foi

produzido. A indústria das “ciências da vida” trabalha com algo muito mais eficiente porque possui um Sistema de Qualidade. Por definição da ANVISA, este sistema engloba “instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais”. Por isso, a engenharia e suas boas práticas atuam para cumprir também com as Boas Práticas de Fabricação.

Diferentemente dos sistemas desenvolvidos tipicamente para conforto dos seus usuários, a climatização de ambientes farmacêuticos trabalha com vazões de ar bem mais altas, sistemas de filtragem de alta eficiência e sentidos assegurados de fluxos entre ambientes, exigindo equipamentos com maior disponibilidade de pressão, baixo índice de vazamento de ar, robustez e repetibilidade de operação, entre outros tantos recursos sempre de acordo com sua aplicação.

O detalhamento e escolha do sistema é antecedido pelo conhecimento do processo produtivo e as características dos produtos fabricados no local. A “Análise de Risco” é a ferramenta adequada para definição dos requisitos do usuário, que é a base de todo o projeto e conseqüente escolha do sistema de climatização. Para alcançar estas características, o uso de equipamentos de “padrão conforto” não trará a performance necessária e comprometerá o resultado principalmente de segurança e controle de contaminação.

Os sistemas de ar condicionado têm papel destacado no controle de contaminação, protegendo os operadores, o meio ambiente e o produto. Os riscos à saúde estão diretamente relacionados à falha neste sistema, por isto não podem ser negligenciados. Assim, além de cuidado na fabricação, o projeto ganha destaque, e é aí que as normas entram, melhorando a qualidade do processo na sua base produtiva. É importante para os profissionais das áreas de climatização e de saúde estarem atentos e se adequarem. Não se deve sacrificar a saúde por outra vantagem qualquer.

**Célio S. Martin** é engenheiro e membro do DNPC – Departamento

Nacional de Projetistas e Consultores da ABRAVA – Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação e Aquecimento.