

**Água em ambientes  
regulados:**  
Gestão, Validação e Boas  
Práticas



**DOC2**  
SOLUÇÕES EM QUALIDADE



# Água em Ambientes Regulados: Gestão, Validação e Boas Práticas

A água é um dos insumos mais críticos para indústrias reguladas, como as farmacêuticas, cosmética, alimentícia, saneantes, entre outras. Em cada uma dessas áreas, a qualidade da água utilizada pode ser determinante para a segurança e eficácia dos produtos, além de representar um fator-chave no cumprimento das exigências regulatórias.

Este e-Book foi desenvolvido para destacar a relevância da água como insumo crítico, oferecendo um guia prático e abrangente sobre validação e monitoramento de sistemas sanitários. Nele, exploraremos como diferentes tipos de água são aplicados nos processos produtivos e os principais requisitos para projetar, validar, monitorar e manter sistemas que atendam aos padrões de qualidade.

Ao longo das próximas páginas, você encontrará insights detalhados sobre normas e regulamentações nacionais e internacionais, metodologias de validação e práticas recomendadas de manutenção

Seja você um gestor de qualidade, engenheiro ou consultor, este guia foi estruturado para oferecer informações valiosas e aplicáveis à realidade de indústrias reguladas, ajudando sua empresa a garantir a qualidade e a conformidade regulatória em seus sistemas de água.



# Tipos de Água e suas Aplicações

A água é classificada em diferentes tipos nas indústrias reguladas, cada um com especificações e aplicações específicas que garantem a qualidade e a segurança dos produtos finais. Esses tipos de água são definidos por normas e regulamentações rigorosas estabelecidas por agências como Anvisa, FDA e EMA.

## Água Potável

A água potável é a base para a produção industrial, atendendo aos padrões estabelecidos para consumo humano. Ela passa por tratamentos para atender critérios microbiológicos, físicos e químicos. Embora amplamente usada para limpeza inicial de equipamentos e áreas, não é adequada para processos críticos devido à sua menor pureza.

## Água Purificada

Essa água é submetida a tratamentos como osmose reversa, deionização ou destilação, resultando em um nível de pureza maior que o da água potável. É amplamente utilizada na fabricação de produtos não estéreis, limpeza de equipamentos e preparação de soluções.

# Tipos de Água e suas Aplicações

## Água para injetáveis

(WFI - Water for Injection)

A WFI é a água de mais alta pureza, usada em processos estéreis, incluindo a fabricação de medicamentos injetáveis e diluição de produtos biológicos. Produzida por destilação ou outros processos validados, deve atender a limites extremamente rigorosos de endotoxinas, contaminantes e microrganismos.

## Água Ultra Purificada

Com pureza comparável à WFI, mas não utilizada para injetáveis, a água ultra purificada é frequentemente empregada em processos laboratoriais, fabricação de soluções de alta sensibilidade e produtos onde é necessário evitar qualquer interferência química ou biológica.

# Normas e Regulamentações

As principais regulamentações que estabelecem padrões para tipos de água incluem:



# Aplicações Práticas

## Água Potável

Limpeza inicial de áreas, sistemas de refrigeração e pré-tratamento de sistemas de purificação.

## Água para injetáveis

Preparação de medicamentos estéreis, soluções injetáveis e limpeza final de equipamentos.

## Água Purificada

Produção de medicamentos não estéreis, diluição de matérias-primas e lavagem de recipientes.

## Água ultra Purificada

Testes laboratoriais, fabricação de produtos de alta pureza e produção de reagentes sensíveis.

## Aplicações Práticas

O sistema de geração de água é essencial para garantir que a água utilizada no processo de fabricação esteja em conformidade com os requisitos de qualidade e pureza exigidos pelas agências regulatórias, como a ANVISA, FDA e EMA. A eficiência do sistema de geração de água não está relacionada apenas à produção de água de alta qualidade, mas também ao controle de custos operacionais, redução de desperdício, manutenção baixa e consumo energético otimizado.

A escolha depende de diversos fatores, como o tipo de água necessária (Água Purificada - PW ou Água para Injeção - WFI), volume de produção, custos operacionais, e a qualidade da água de entrada. Contudo, a combinação de tecnologias, como osmose reversa + ultrafiltração + deionização + desinfecção UV + Destilação por vapor e Termocompressão, tem mostrado ser uma das soluções mais eficientes, atendendo aos requisitos de purificação, minimizando o desperdício de água e energia e mantendo os custos operacionais em um nível aceitável.

# Sistemas para a geração de água

## Osmose Reversa (RO)

É uma das tecnologias mais comuns e eficientes para a purificação da água. A RO remove uma vasta gama de contaminantes, incluindo sais, minerais, endotoxinas, microrganismos e outras impurezas. A eficiência da osmose reversa depende do tipo de membranas utilizadas e da pressão aplicada ao sistema. Sistemas de RO podem ser combinados com outras tecnologias para maximizar a qualidade e reduzir o consumo de energia.

### Vantagens:

- Alta eficiência de remoção de contaminantes.
- Produção contínua com capacidade de purificar grandes volumes de água.
- Tecnologia de baixo custo operacional em relação a outras tecnologias de purificação, como destilação.
- Pode ser combinada com outras etapas, como deionização (DI) e ultrafiltração (UF).

### Limitações:

- Consumo de energia para pressurizar a água através das membranas.
- Desperdício de água: tipicamente, sistemas de RO descartam uma parte da água (geralmente entre 20% e 30% do volume) como rejeito.

# Sistemas para a geração de água

## Eletrodiálise (ED)

É uma tecnologia utilizada para a remoção de íons da água através de membranas seletivas que são polarizadas por uma corrente elétrica. Embora não seja tão comum quanto a osmose reversa, a ED tem se mostrado eficiente em sistemas onde a remoção de sais é essencial.

### Vantagens:

- Baixo consumo de energia em comparação com sistemas de osmose reversa.
- Alta eficiência de remoção de íons e outros contaminantes salinos.
- Sistema contínuo de desmineralização da água.

### Limitações:

- Não remove microrganismos ou partículas como a osmose reversa.
- Tecnologia menos desenvolvida em comparação com a osmose reversa para aplicações farmacêuticas.

# Sistemas para a geração de água

## Destilação por Vapor

É o método tradicional e ainda um dos mais eficazes para produzir Água para Injeção (WFI), livre de microrganismos e endotoxinas. Embora a destilação seja mais cara e consuma mais energia, ela ainda é uma das opções mais confiáveis quando a pureza é o requisito principal.

### Vantagens:

- Produção de água de altíssima pureza, especialmente para Água para Injeção (WFI).
- Eficiência na remoção de endotoxinas, bactérias e outras impurezas.
- Ideal para sistemas que exigem alta qualidade microbiológica e baixos níveis de endotoxinas.

### Limitações:

- Exige alimentação com água previamente purificada por Osmose Reversa, garantindo condutividade inferior a 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , conforme exigido para o correto funcionamento do destilador e atendimento aos padrões de qualidade da WFI.
- Utiliza vapor como fonte térmica, o que exige infraestrutura adequada e disponibilidade contínua desse insumo.
- Custo inicial de investimento relativamente alto, devido à complexidade do equipamento.

# Sistemas para a geração de água

## Sistema de Deionização (DI)

É frequentemente usado em conjunto com outras tecnologias como RO ou destilação. A deionização utiliza resinas trocadoras de íons para remover íons dissolvidos da água, produzindo água de alta qualidade.

### Vantagens:

- Excelente remoção de íons (cátions e ânions) da água.
- Baixo custo operacional, especialmente quando usado em sistemas de baixa produção.
- Efetivo quando combinado com RO ou ultrafiltração para garantir uma remoção mais completa de contaminantes.

### Limitações:

- Não remove microrganismos ou endotoxinas efetivamente.
- Troca de resinas: as resinas de deionização necessitam de manutenção e substituição periódica.

# Sistemas para a geração de água

## Ultrafiltração (UF)

É uma técnica de filtração de membranas de poro finíssimo, usada para remover partículas, microrganismos, e outros contaminantes maiores, mas não remove completamente íons ou moléculas dissolvidas. Ela pode ser usada como pré-tratamento para osmose reversa ou como parte de um sistema de recuperação de água.

### Vantagens:

- Remoção eficaz de microrganismos e partículas grandes.
- Baixo consumo de energia.
- Pode ser integrada a sistemas de RO ou osmose direta, melhorando a eficiência geral do processo.

### Limitações:

- Não remove íons dissolvidos, o que significa que precisa ser combinado com outras tecnologias para água de qualidade superior.
- Acúmulo de fouling (entupimento da membrana) pode reduzir a eficiência e exigir limpeza frequente.

# Sistemas para a geração de água

## Sistema Thermocompressor

O Thermocompressor é uma tecnologia moderna que alia eficiência energética, robustez operacional e flexibilidade de produção em um único sistema. Com capacidade de gerar tanto Água Purificada (PW) fria quanto Água para Injeção (WFI) quente no mesmo equipamento, ele representa uma solução inovadora e altamente confiável para a indústria farmacêutica. Seu funcionamento baseia-se em compressão térmica e recuperação de calor, sem necessidade de água de resfriamento ou consumíveis.

### Vantagens:

- Produção de PW a 25°C e WFI a 85°C em um único sistema, comutável conforme a demanda.
- Não utiliza água de resfriamento, reduzindo consumo e simplificando a instalação.
- Alto desempenho energético graças ao design otimizado dos compressores e sistema de recuperação de calor.
- Remoção altamente eficiente de gases não condensáveis via coluna hidrostática.
- Compressores aprovados pelo FDA, garantindo a qualidade do vapor e do destilado.
- Água produzida já pressurizada, dispensando sistemas adicionais de pressurização.
- Produção rápida: em até 10 minutos em modo stand-by.
- Operação sob pressão atmosférica, sem exigência de vasos certificados.
- Baixa manutenção, sem uso de filtros, membranas ou aditivos químicos.
- Descarte de água extremamente reduzido, em torno de 5%.
- Auto-sanitizante, eliminando riscos de contaminação.

# Sistemas para a geração de água

## Sistema Thermocompressor

- Capacidade de entrar em modo hold com tanque cheio, sem consumo adicional de energia ou água.
- Não requer operação assistida 24/7.
- Aceita água de alimentação com condutividade até 600  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 25°C, dispensando pré-tratamento robusto (desde que sem sílica).
- Construção em conformidade com as normas mais atuais: ASME BPE, ISPE, entre outras.
- Produção flexível ajustável entre 50% e 100% da capacidade nominal.
- Sistema de automação validável, compatível com CFR 21 Part 11 e desenvolvido segundo GAMP.

### Limitações

- Embora aceite água de entrada com até 600  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , casos com presença de sílica exigem um pré-tratamento específico.
- Investimento inicial elevado, comparável a sistemas de destilação, porém com retorno vantajoso ao longo do tempo. Investimento inicial mais alto em relação a Osmose, quase valor equivalente a destilação.
- Por ser uma tecnologia mais recente, ainda pode exigir capacitação técnica específica da equipe de manutenção local. Operacional mais simples.

# Sistemas para a geração de água

## Tecnologias Combinadas

Para aumentar a eficiência e a flexibilidade, podemos combinar diferentes tecnologias de purificação de água em um sistema híbrido. A combinação de tecnologias como RO + DI + UF ou RO + UF + Eletrodiálise oferece uma produção de água eficiente, de alta qualidade e com menor custo operacional.

### Vantagens:

- Maximização da eficiência ao combinar várias tecnologias para diferentes tipos de contaminantes.
- Aumento da flexibilidade operacional com a capacidade de ajustar o sistema conforme necessário para diferentes exigências de qualidade de água.

### Exemplo de um sistema híbrido:

- Osmose Reversa (RO) para remoção de sólidos dissolvidos.
- Ultrafiltração (UF) para remover partículas e microrganismos.
- Deionização (DI) para remoção de íons restantes.
- Desinfecção UV ou Química como etapa final para garantir a eliminação de microrganismos.

# Validação de Sistemas de Água

A validação de sistemas de água é um processo crucial dentro do sistema da qualidade, pois garante que a água utilizada nos processos de fabricação esteja em conformidade com os requisitos de qualidade, segurança e eficácia necessários. A água é matéria prima comum em processos farmacêuticos, farmoquímicos, cosméticos, saneantes, excipientes e biológicos e a sua qualidade deve ser rigorosamente controlada para evitar qualquer risco à saúde dos pacientes ou comprometimento dos produtos.

A validação assegura que o sistema de fornecimento de água seja projetado, instalado, operado e mantido de forma que atenda aos padrões exigidos. Algumas das principais razões para a validação de sistemas de água são:

- Garantia da Qualidade do Produto
- Conformidade Regulatória
- Prevenção de Contaminação
- Aumento da Confiabilidade Operacional
- Eficiência no Uso de Recursos
- Documentação e Rastreabilidade
- Minimização de Riscos à Saúde
- Melhoria Contínua

Em resumo, a validação de sistemas de água é essencial para garantir que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e em conformidade com as exigências regulatórias, ao mesmo tempo em que minimiza riscos à saúde e assegura a integridade dos processos de produção.

# Etapas da Validação

A validação de sistemas de água segue um processo estruturado que envolve várias etapas para garantir que o sistema esteja projetado, instalado, operando e mantido de acordo com os requisitos regulatórios e de qualidade.

As etapas do processo de validação de sistemas de água são:

## Fase de Planejamento (Pré-Validação)

Nessa fase, são definidos os objetivos, os requisitos e o escopo da validação do sistema de água. A documentação detalhada do processo é criada, e a equipe de validação deve ser formada. Algumas atividades incluem:

- Definição dos requisitos de qualidade da água (por exemplo, normas de pureza e parâmetros de controle, como endotoxinas, condutividade, etc.).
- Estabelecimento de um plano de validação que abrange todas as fases subsequentes.
- Avaliação dos requisitos regulatórios aplicáveis (como ANVISA, FDA, EMA, etc.).
- Determinação dos tipos de sistemas de água (por exemplo, água purificada, água para injeção) e os métodos de tratamento e distribuição a serem validados.

# Etapas da Validação

## Qualificação de Projeto/Desenho (DQ - Design Qualification)

É a fase em que se verifica se o sistema de água foi projetado para atender aos requisitos estabelecidos. Isso inclui uma revisão detalhada do projeto do sistema, incluindo os equipamentos e as instalações.

- **Objetivo:** Garantir que o sistema de água seja projetado de acordo com as normas e especificações para atender às exigências de qualidade da água.
- **Atividades típicas:** Revisão dos desenhos e especificações do sistema, incluindo os dispositivos de tratamento (como osmose reversa, deionizadores, etc.), os materiais utilizados (que não devem causar contaminação) e o layout do sistema de distribuição de água.

## Qualificação de Instalação (IQ - Installation Qualification)

Garante que o sistema de água foi instalado corretamente, de acordo com o projeto aprovado. O objetivo é verificar se todos os componentes do sistema estão em conformidade com as especificações e as boas práticas de fabricação (BPF).

- **Objetivo:** Certificar que o sistema de água está instalado conforme o projeto e as normas.
- **Atividades típicas:** Inspeção física do sistema, verificação do funcionamento de cada componente, e revisão da documentação de instalação (como os manuais de operação e manutenção).

# Etapas da Validação

## Qualificação de Operacional (OQ - Operational Qualification)

Verifica se o sistema de água funciona de maneira adequada sob as condições de operação. Nessa fase, são realizados testes para garantir que todos os parâmetros operacionais estão dentro dos limites estabelecidos e que o sistema opera de forma segura e eficiente

- **Objetivo:** Garantir que o sistema de água funcione corretamente sob as condições de operação esperadas.
- **Atividades típicas:** Testes de operação para verificar o desempenho do sistema de água em relação aos parâmetros como pH, condutividade, temperatura, fluxo e pressões. Realizam-se também testes de integração de componentes e sistemas de controle.

## Qualificação de Performance (PQ - Performance Qualification)

É a fase final de validação em que se verifica se o sistema de água é capaz de operar de forma consistente, fornecendo água de qualidade adequada ao longo do tempo. Isso envolve a realização de testes em condições de operação normais e em diferentes cenários.

- **Objetivo:** Confirmar que o sistema de água pode fornecer água de qualidade consistentemente dentro dos parâmetros especificados durante seu ciclo de vida útil.
- **Atividades típicas:** Testes repetidos para avaliar a performance do sistema em condições normais de operação. Isso inclui testes de microbiologia (como presença de endotoxinas), monitoramento de parâmetros como condutividade, pH, e verificações sobre a eficácia do sistema de filtração e tratamento.

# Etapas da Validação

## Documentação, Protocolos e Relatórios de Validação

Durante todas as fases de qualificação (DQ, IQ, OQ, PQ), deve ser gerada documentação detalhada que registre todos os procedimentos, testes realizados, resultados e quaisquer ações corretivas, se necessário. Essa documentação serve para demonstrar conformidade com os requisitos regulatórios e como uma referência para auditorias.

## Monitoramento Contínuo e Manutenção

Após a validação inicial, é essencial realizar o monitoramento contínuo do sistema de água para garantir que ele continue a atender aos requisitos de qualidade. Isso inclui o desenvolvimento de um plano de manutenção preventiva, controle de mudanças e avaliação de necessidade de requalificação do sistema.

A validação de sistemas de água é um processo estruturado que envolve várias fases, desde o planejamento inicial até a manutenção contínua. Cada fase da validação é essencial para garantir que o sistema de água funcione de forma eficaz e forneça água de alta qualidade, garantindo a segurança e a eficácia dos produtos produzidos. A documentação estruturada e rastreável desenvolvida durante todas as fases também é fundamental para garantir a conformidade regulatória e para a rastreabilidade de todas as etapas realizadas.

## Conclusão e Recomendações

A água desempenha um papel central como insumo crítico em indústrias reguladas, sendo fundamental para a fabricação de produtos seguros e de alta qualidade. Ao longo deste e-Book, exploramos os principais aspectos relacionados à classificação, aplicação, validação, monitoramento e manutenção de sistemas sanitários de água.

A correta gestão dos sistemas de água vai além de atender requisitos regulatórios; ela impacta diretamente na qualidade do produto, eficiência operacional e na reputação das empresas. O cumprimento de normas estabelecidas por entidades como Anvisa, FDA e EMA, aliado à implementação de boas práticas, contribui para a segurança do consumidor e para a sustentabilidade dos processos produtivos.

Este e-Book foi projetado para ser uma referência estratégica, auxiliando profissionais e empresas a alcançar excelência no uso da água como insumo crítico. Para soluções personalizadas ou suporte especializado, entre em contato com a equipe da Doc2 e descubra como podemos agregar valor aos seus processos.

**"O compromisso com a qualidade começa com a água. Garanta que ela esteja à altura de suas operações."**

# Conclusão e Recomendações

## Conheça suas Necessidades

Avalie cuidadosamente os tipos de água necessários para seus processos e assegure-se de que os sistemas instalados atendam às especificações exigidas.

## Invista na Validação

Certifique-se de que os sistemas de água sejam validados em conformidade com os padrões internacionais, passando por QI, QO e QP. A validação é o alicerce para garantir a confiabilidade do sistema.

## Monitore Continuamente

Acompanhe os parâmetros críticos de qualidade, como TOC, condutividade e contagem microbológica, e implemente ações corretivas sempre que necessário para evitar desvios.

## Capacite sua Equipe

Ofereça treinamentos regulares para que os colaboradores compreendam a importância da água como insumo crítico e estejam preparados para operar, monitorar e manter os sistemas com eficiência.

## Conte com Especialistas

Trabalhe com parceiros experientes em sistemas de qualidade e validação, como a Doc2, para garantir o sucesso na implementação e manutenção de sistemas sanitários de água.

# Sobre a Doc2

A Doc2 - Soluções em Qualidade é uma empresa de consultoria especializada em sistemas de qualidade voltados para indústrias reguladas. Atuamos em setores como farmacêutico, cosmético, alimentício e saneantes, oferecendo soluções completas que vão desde a concepção de projetos até a implementação e validação de processos críticos.

Nosso diferencial está na combinação de conhecimento técnico avançado, experiência prática e uma abordagem personalizada, garantindo que cada cliente receba um serviço alinhado às suas necessidades e aos requisitos regulatórios mais rigorosos, como os da Anvisa, FDA e EMA.

Contamos com uma equipe de consultores altamente qualificados, incluindo especialistas em validação de sistemas de água, qualificação de equipamentos, validação de sistemas computadorizados e gestão de riscos. Através de metodologias inovadoras, entregamos projetos que não apenas atendem, mas superam as expectativas de qualidade e conformidade.

## Contatos e Canais para Aquisição de Serviços

Website: [www.doc2.com.br](http://www.doc2.com.br)

E-mail: [contato@doc2.com.br](mailto:contato@doc2.com.br)

Telefone/WhatsApp: +55 19 99242-6283

LinkedIn: [www.linkedin.com/company/doc2qualidade/posts/?feedView=all](https://www.linkedin.com/company/doc2qualidade/posts/?feedView=all)

**Qualidade inquestionável, segurança garantida! Onde cada detalhe importa, nossos serviços asseguram conformidade, eficiência e tranquilidade para sua operação. Entre em contato conosco para saber mais sobre nossos serviços e como podemos ajudar a elevar o padrão de qualidade da sua empresa.**

[doc2.com.br](http://doc2.com.br)



## Autores



### Maycon Godoy

Diretor de Negócios & Consultor Especializado  
em Sistemas de Gestão da Qualidade

+55 19 9 9242-6283

maycon@doc2.com.br



### Ana Paula Bertelle

Diretora de Qualidade & Consultora Especializada  
em Sistema e Lean Six Sigma

+1 (407) 301-6487

apbertelle@doc2.com.br

[doc2.com.br](http://doc2.com.br)





[doc2.com.br](http://doc2.com.br)