

SEGURANÇA OPERACIONAL E CONFORMIDADE NORMATIVA: O NOVO PMOC DAS SALAS LIMPAS DO NUPLAM DA UFRN

Cleiton Rubens Formiga Barbosa Júnior¹; Cleiton Rubens Formiga Barbosa²; Edilson Marinho da Silva Junior³.

DOI: 10.47094/ICOLUBRAPECI.2026/RS-72

RESUMO

Introdução: A manutenção de salas limpas em unidades de produção de medicamentos representa uma atividade de extrema criticidade, operando sob rigorosos padrões de assepsia que exigem a máxima integridade dos sistemas de climatização. Nesse contexto, o Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) transcende a conformidade burocrática, consolidando-se como uma estratégia de segurança do processo produtivo que utiliza o controle rigoroso de contaminantes para mitigar riscos sanitários e garantir a estabilidade dos fármacos, impulsionada pela evolução das diretrizes normativas nacionais. **Objetivo:** Este estudo analisa a reestruturação e atualização do PMOC no setor de salas limpas do Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM/UFRN), focando na convergência entre as novas exigências da legislação brasileira e a manutenção da biossegurança ambiental. **Metodologia:** Realizou-se uma pesquisa-ação com abordagem técnica e normativa, fundamentada na análise comparativa entre as práticas vigentes na unidade e os novos parâmetros estabelecidos pela Resolução Federal, auditando protocolos de filtragem absoluta, diferenciais de pressão e renovação de ar em áreas classificadas. **Resultados:** A atualização dos protocolos permitiu a identificação de pontos de vulnerabilidade na estanqueidade e nos ciclos de substituição de filtros HEPA, resultando na implementação de um cronograma de manutenção preventiva mais robusto. A adequação normativa elevou os níveis de confiabilidade operacional, assegurando que os parâmetros de pureza do ar permanecessem dentro dos limites estatísticos de segurança, independentemente das oscilações de carga térmica externa. **Conclusões:** A atualização do PMOC nas salas limpas do NUPLAM demonstra que o alinhamento à nova resolução brasileira é o motor da excelência operacional. Conclui-se que a simbiose entre o rigor legislativo e a engenharia de manutenção é imperativa para consolidar a segurança do processo, garantindo a proteção dos ativos e a qualidade final dos produtos farmacêuticos, alinhando-se às fronteiras da inovação em saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do processo. Qualidade do ar interior. Indústria farmacêutica.