

A PRODUÇÃO DE ÁGUAS ESTÉREIS: FUNDAMENTOS E AVANÇOS TECNOLÓGICOS

MOURA, Antonio M.; MARINHO, Leonardo F.; PITASSI, Lorena P.; VILLELA, Valdetta da S.¹; BARROS, Wesley de M. R.²

65

Resumo

Em uma indústria farmacêutica, é imprescindível que a água utilizada apresente elevado grau de pureza, em conformidade com os padrões estabelecidos pelas regulamentações vigentes. Nesse contexto essa pesquisa tem como objetivo compreender os processos que envolvem a purificação da água assim como a aplicação dessa matéria-prima na produção de medicamentos. A metodologia utilizada nesse estudo foi uma revisão bibliográfica sistemática que envolveu a coleta de dados em artigos científicos disponíveis em bases digitais acadêmicas. Os resultados apontaram que a aplicação de um único processo de purificação não é suficiente para cumprir integralmente os requisitos de qualidade exigidos para a água purificada (AP), água ultrapurificada (AUP) e água para injetáveis (API), conforme estabelecido na 30ª edição da Farmacopeia Brasileira. Portanto, torna-se necessário o uso combinado de diferentes tecnologias, de modo a superar as limitações individuais de cada método e assegurar uma purificação mais eficiente. Nesse cenário, fabricantes como a Bio-Manguinhos, em parceria com a Stilmas, vêm se destacando por implementar soluções tecnológicas avançadas em seus sistemas de tratamento de água, promovendo ganhos significativos tanto em eficiência energética quanto em sustentabilidade ambiental.

Palavras-chave: Água purificada. Águas estéreis. Osmose reversa.

Abstract

In the pharmaceutical industry, it is essential that the water used has a high degree of purity, in accordance with the standards established by current regulations. In this context, this research aims to understand the processes involved in water purification, as well as the application of this raw material in the production of medicines. The methodology used in this study was a systematic literature review, involving data collection from scientific articles available in academic digital databases. The results indicated that the application of a single purification process is not sufficient to fully meet the quality requirements for Purified Water (PW), Highly Purified Water (HPW), and Water for Injection (WFI), as established in the 30th edition of the Brazilian Pharmacopeia. Therefore, the combined use of different technologies becomes necessary to overcome the individual limitations of each method and ensure more efficient purification. In this scenario, manufacturers such as Bio-Manguinhos, in partnership with Stilmas, have stood out by implementing advanced technological solutions in their water treatment systems, promoting significant gains in both energy efficiency and environmental sustainability.

Keywords: Purified water. Sterile waters. Reverse osmosis

¹ Graduandos do Curso de Farmácia do Centro Universitário Celso Lisboa – Rio de Janeiro – RJ/Brasil

² Mestre e Docente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Celso Lisboa – Rio de Janeiro – RJ/Brasil

Introdução

Nas últimas décadas, a indústria farmacêutica tem se destacado como um dos principais motores do mercado de produtos na área da saúde, com cifras milionárias que refletem sua relevância como uma fonte econômica essencial para este setor. Nos últimos anos, o segmento tem vivenciado transformações significativas, tanto na gestão de recursos humanos quanto na administração de matérias-primas, em um cenário de crescente globalização e intensificação da competitividade. Esse contexto impõe à indústria farmacêutica novos desafios para consolidar sua posição no mercado global (Nascimento; Santos; Quintilio, 2022).

As grandes corporações farmacêuticas são líderes no desenvolvimento e na produção de medicamentos, desempenhando um papel crucial no cenário político, econômico e social. Tais empresas fundamentam suas estratégias com base no atual modelo de acumulação de recursos, tendo como objetivo final a maximização do lucro. As mudanças nos modelos de negócios, em particular em relação aos processos de fabricação e armazenamento de produtos, exigem uma constante evolução nos métodos de produção e consumo, com um foco crescente na melhoria da qualidade. Dessa forma, a indústria farmacêutica se caracteriza por um elevado dinamismo e capacidade de adaptação global, sendo sua atividade fundamentada no conhecimento científico e no uso intensivo de tecnologia avançada (Nascimento; Santos; Quintilio, 2022).

Esse segmento tem como característica a fabricação de diversas substâncias químicas farmacologicamente ativas e, portanto, se torna vital ao ser humano exigindo grandes responsabilidades e alto nível de qualidade e segurança à saúde. Devido ao atraso do desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil em relação aos países europeus, o país passou a incentivar e a fornecer recursos para os primeiros laboratórios nacionais, propiciando o estudo, a elaboração de legislações e resoluções para assegurar ao consumidor a segurança e a qualidade nas formulações. Sendo assim, toda matéria-prima utilizada nesse segmento deve ser extremamente analisada e segura, inclusive a água. Para garantir a qualidade da água e sua utilização eficaz pela indústria farmacêutica devem ser seguidas as definições da Farmacopeia (BRASIL, 2010) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2013). Portanto, a qualidade da água utilizada nas formulações deve ser analisada e monitorada continuamente, não devendo conter substâncias novas ou impurezas que venham comprometer a qualidade dos medicamentos (Pereira, 2021).

Segundo Oliveira e Pelegrini (2011), a água é um recurso essencial na indústria farmacêutica, sendo considerada um dos principais insumos na composição de medicamentos. Dado a essa relevância, é fundamental que sua composição seja rigorosamente analisada, uma vez que a presença de determinadas substâncias pode comprometer a qualidade dos fármacos, além de reduzir a vida útil dos sistemas utilizados para sua purificação. A produção da água é considerada uma etapa crítica no contexto industrial farmacêutico, uma vez que se trata de um insumo fundamental na elaboração de diversas formas farmacêuticas líquidas.

O sistema de purificação de água, nesse cenário, assume papel central, podendo ser comparado ao “coração” da indústria farmacêutica, dada a sua importância para garantir a qualidade e a segurança dos produtos fabricados. A produção de águas estéreis é um processo crítico para a indústria que visa atender às normas internacionais, como USP (Farmacopeia dos Estados Unidos), EP (Farmacopeia Europeia) e JP (Farmacopeia Japonesa). Tecnologias como osmose reversa, eletrodeionização e destilação desempenham papéis fundamentais na obtenção de água para injetáveis, utilizada em medicamentos e soluções parenterais. A introdução de tecnologias avançadas, como os sistemas de Múltiplos Efeitos, pode otimizar a produção de águas estéreis, reduzindo o consumo de recursos e assegurando maior conformidade com as exigências regulatórias (Stilmas, 2024).

Segundo Herculano, Neto e Lima (2024), de uma maneira geral, existem quatro tipos de água: água potável, água purificada (AP ou PW), água ultra purificada (AUP ou PW) e água para injetáveis (API ou WFI). A água WFI é um tipo de água de altíssima pureza utilizada principalmente na fabricação de produtos farmacêuticos, biotecnológicos e em outras aplicações médicas e laboratoriais onde a pureza da água é crítica. Utiliza-se esse tipo de água especificamente no preparo de soluções que serão injetadas direto no corpo humano, tendo que obedecer a rigorosos padrões de qualidade determinados por diversas farmacopeias e regulamentações internacionais.

Metodologia

Este estudo tem como foco estudar os progressos tecnológicos e as técnicas empregadas nos processos de fabricação de águas estéreis. A metodologia de pesquisa será conduzida por meio de uma revisão bibliográfica sistemática que envolverá a coleta

de dados em artigos científicos disponíveis em bases digitais acadêmicas como Scielo (Scientific Electronic Library Online), Google Acadêmico e PubMed (National Library of Medicine), portais eletrônicos institucionais tais como: Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O estudo terá como referência a unidade da Biomanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) que mantém um sistema de controle de qualidade de águas em colaboração com a Stilmas Marco Group. Durante a busca bibliográfica, foram identificados 16 artigos relacionados aos processos de purificação da água na indústria farmacêutica.

Critérios de Inclusão

Foram selecionados 13 artigos escritos exclusivamente em português e inglês, abrangendo o período de 2010 a 2024. A busca foi realizada utilizando os seguintes critérios de inclusão: água purificada, água para injetáveis, métodos de purificação de água na indústria farmacêutica, purificação de água, qualidade da água, contaminantes da água, deionização, eletrodeionização, osmose reversa, destilação, filtração, radiação ultravioleta e ozônio.

Critérios de Exclusão

Foram desconsiderados três artigos que não guardavam relação direta com o foco da pesquisa, como aqueles que abordavam medição de desempenho na indústria farmacêutica, cenário de concorrência, tratamento de efluentes e o uso da água em contextos médicos.

Justificativa

A crescente demanda por água estéril de alta qualidade na indústria farmacêutica requer sistemas que aliam eficiência, confiabilidade e sustentabilidade. Empresas como a Stilmas oferecem soluções integradas, como a destilação com tecnologia de filme descendente, que proporciona alta pureza e economia de energia. O estudo desses processos e suas aplicações são relevantes para aprimorar a produção, reduzir impactos ambientais e garantir a segurança dos produtos farmacêuticos, beneficiando a saúde pública.

Análise de tecnologias (baseada em pesquisa da Stilmas):

- 1. Pré-tratamento:** remove impurezas iniciais da água, como partículas, contaminantes biológicos e minerais, preparando-a para as etapas subsequentes de purificação.
- 2. Purificação:** inclui osmose reversa e eletrodeionização, garantindo altos níveis de pureza antes do estágio de destilação.
- 3. Destilação:** sistemas como o Pharmastill MS utilizam a tecnologia de Múltiplos Efeitos para produzir água para injetáveis (WFI), garantindo a redução de endotoxinas e conformidade com normas internacionais. Este equipamento destaca-se pela eficiência energética, modularidade e capacidade de produção ajustável de 100 a 22.000 litros por hora.
- 4. Sustentabilidade:** a Stilmas investe em soluções com baixo impacto ambiental, como sistemas elétricos de destilação que minimizam o consumo de água e energia, alinhadas com objetivos de sustentabilidade.

Desenvolvimento

Nas últimas décadas, a indústria farmacêutica consolidou-se como um dos principais agentes econômicos do setor da saúde, destacando-se pelo elevado volume de capital movimentado e pela sua expressiva participação no mercado global. Observa-se, nos anos recentes, uma série de transformações estruturais significativas, especialmente nos processos de gestão de recursos humanos e no controle de matérias-primas, impulsionadas pela intensificação da globalização e pelo aumento da competitividade internacional. Esse cenário impõe à indústria a necessidade de constante adaptação e inovação, a fim de garantir sua sustentabilidade e manter sua relevância no contexto econômico mundial (Nascimento; Santos; Quintilio, 2022).

A água utilizada na indústria farmacêutica é um insumo fundamental na formulação de medicamentos e deve passar por rigorosa análise de composição. Isso porque pode conter impurezas capazes de comprometer tanto a qualidade dos medicamentos quanto a durabilidade dos sistemas de purificação empregados. Os produtos farmacêuticos precisam atender a padrões de qualidade compatíveis com especificações definidas por compêndios oficiais, garantindo sua segurança e eficácia. A produção de água purificada é considerada uma etapa crítica dentro do processo industrial, especialmente por ser um componente essencial na fabricação de formas farmacêuticas líquidas. Dessa forma, o sistema de purificação de água é frequentemente tratado como o "coração" da indústria farmacêutica,

dada sua importância estratégica na garantia da qualidade dos medicamentos (Oliveira; Pelegrini, 2011).

No contexto da indústria farmacêutica, todas as matérias-primas utilizadas devem atender a rigorosos padrões de qualidade e segurança, incluindo a água, que desempenha um papel essencial nos processos produtivos. Considerada a principal matéria-prima do setor, a água é utilizada direta ou indiretamente em diversas etapas, como na manipulação de medicamentos e na higienização de equipamentos, utensílios laboratoriais e instalações. Devido à sua importância, o monitoramento da qualidade da água deve ser contínuo, uma vez que a presença de impurezas pode comprometer a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos. De acordo com a Farmacopeia Brasileira (FB) (BRASIL, 2019) e outros compêndios oficiais, além da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301/2019, que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação, a qualidade da água e a eficácia de seu tratamento devem ser asseguradas por meio de análises físico-químicas e microbiológicas, realizadas dentro de um sistema rigoroso de controle de qualidade, a adoção de tais medidas é fundamental para garantir a integridade dos medicamentos e a conformidade com as exigências regulatórias. (Pereira, 2021; Marques; Pedro, 2022).

Tipos de Água para a Indústria Farmacêutica

Água potável

A água potável é amplamente empregada nas etapas iniciais dos procedimentos de limpeza e atua como fonte primária para a obtenção de água com maior grau de pureza. Além dessas aplicações, também pode ser utilizada em sistemas de climatização térmica de equipamentos e na síntese de ingredientes intermediários durante os processos produtivos da indústria farmacêutica. Atualmente, o tratamento e a potabilidade da água no Brasil são regulamentados pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 5, de 28 de setembro de 2017, conhecida como Portaria de Consolidação (). Essa normativa estabelece os critérios para o controle da qualidade da água destinada ao consumo humano. O sistema de tratamento é definido como uma infraestrutura composta por obras civis, materiais e equipamentos, abrangendo desde a captação até as ligações prediais, com o objetivo de garantir o fornecimento coletivo de água potável por meio de uma rede de distribuição. (Pereira, 2021).

Água purificada

De acordo Pereira (2021), a água purificada, é uma das classes de água com maior aplicabilidade na indústria farmacêutica, sendo amplamente utilizada na síntese de fármacos, nas formulações e na produção de medicamentos. Além disso, é empregada em laboratórios de ensaio e diagnóstico, bem como em diversas outras aplicações na área da saúde, incluindo a higienização de instrumentos e equipamentos. A água purificada é obtida a partir de água potável ou água reagente e deve obedecer a especificações rigorosamente estabelecidas quanto à sua composição físico-química e microbiológica.

71

Água para injetáveis

Na indústria farmacêutica, a produção de medicamentos estéreis injetáveis requer a utilização de água para injetáveis (API), a qual desempenha um papel fundamental como solvente em preparações parenterais, além de ser empregada na diluição de medicamentos administrados por vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea. Devido à sua aplicação crítica, é necessário um controle rigoroso durante o processo de produção, especialmente no que se refere à prevenção de contaminações microbiológicas e químicas. Vale destacar que uma parte significativa da água submetida a esse processo de purificação é descartada, a fim de garantir a conformidade com os padrões exigidos para segurança e esterilidade. A água para injetáveis (API) deve atender a parâmetros físico-químicos rigorosamente estabelecidos, incluindo o ensaio de contagem total de bactérias, cujo limite permitido é de, no máximo, 10 unidades formadoras de colônias (UFC) por 100 mL, e o teste de endotoxinas bacterianas, que deve apresentar resultado inferior a 0,25 unidades endotóxicas por mililitro (UE/mL). Além de cumprir esses critérios, a API deve ser submetida a processos de purificação altamente eficazes, como a destilação ou tecnologias equivalentes, a fim de garantir os níveis exigidos de pureza e esterilidade para uso parenteral (Junior; Rocha, 2024).

Água ultrapurificada

Utilizada na produção de fármacos e em determinadas aplicações laboratoriais — como a diluição de substâncias, realização de ensaios e limpeza de equipamentos e utensílios que entrem em contato direto com os produtos — é imprescindível o uso de água com elevado grau de pureza. Para essa finalidade, utiliza-se a água ultrapura, caracterizada

por sua baixíssima concentração iônica, reduzida carga microbiana e baixos níveis de carbono orgânico total (COT). As principais características monitoradas nesse tipo de água incluem: condutividade entre 0,055 e 0,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C, resistividade superior a 18,0 $\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$, COT inferior a 0,05 mg/L e endotoxinas abaixo de 0,03 unidades internacionais por mililitro (UI/mL). A utilização de água ultrapura permite alcançar resultados analíticos mais precisos e confiáveis, uma vez que ela é essencial tanto para assegurar a qualidade dos produtos quanto para atender às exigências das Boas Práticas de Fabricação (Molluce, 2021).

A água purificada é obtida a partir do tratamento da água potável, com o objetivo de remover impurezas e atender aos critérios de pureza estabelecidos na monografia da Farmacopeia Brasileira. A qualidade da água resultante está diretamente relacionada ao tipo de tratamento empregado, o que ressalta a importância da escolha adequada dos métodos de purificação para garantir conformidade com os padrões exigidos na indústria farmacêutica. A Tabela 1, apresentada a seguir, resume as principais especificações exigidas para os diferentes tipos de água utilizados na indústria farmacêutica. Os parâmetros considerados incluem condutividade, carbono orgânico total (COT), pH, contagem microbiana total e concentração de endotoxinas, os quais são fundamentais para assegurar a qualidade da água de acordo com sua finalidade de uso (Silva, 2022). Ver Tabela 1

Tabela 1 - Tipos de água para uso farmacêutico e suas especificações de qualidade

Tipo de Água	Condutividade e a 25,0 °C	Carbono Orgânico Total (ppb)	pH	Contagem total de bactérias (UFC/(***) mL)	Endotoxinas (UE/mL)
Água purificada	$\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 500 \text{ ppb}$	5,0 - 7,0	$\leq 100 \text{ UFC}/\text{mL}$	-
Água para injetáveis	$\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 500 \text{ ppb}$	5,0 - 7,0	$\leq 10 \text{ UFC}/100\text{mL}$	$< 0,25 \text{ UE}/\text{mL}$
Água ultrapurificada	$\leq 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 500 \text{ ppb}$		$\leq 10 \text{ UFC}/100\text{mL}$	$< 0,25 \text{ UE}/\text{mL}$

Fonte: Silva (2022)

*UFC = Unidades formadoras de colônias, ppb = partes por bilhão, UE= Unidade de endotoxinas

Processos de purificação de água para a indústria farmacêutica

Segundo Silva (2022), os processos utilizados para a remoção de contaminantes da água podem variar desde métodos simples, como a filtração, até tecnologias mais avançadas, a depender da qualidade da água de origem e dos requisitos específicos de pureza exigidos para sua aplicação. A escolha do processo de tratamento deve considerar não apenas a qualidade da fonte de abastecimento, mas também os padrões mínimos necessários para o uso pretendido. Diversas tecnologias podem ser empregadas na obtenção de água purificada, e a utilização de métodos alternativos é permitida, desde que sua eficácia seja comprovada e validada, conforme estabelecido pela legislação vigente.

A seleção do método mais adequado deve levar em conta fatores como o custo de implantação e manutenção do sistema, a complexidade operacional, o tipo de água desejada, sua compatibilidade com os processos industriais e analíticos envolvidos, além das vantagens e limitações de cada tecnologia disponível. Durante a configuração de um sistema de purificação de água, é essencial que sejam previamente estabelecidas as especificações de qualidade da água requerida, bem como a qualidade da água de alimentação e a demanda volumétrica do sistema, de acordo com a necessidade do usuário. Após a escolha adequada da tecnologia de purificação, torna-se indispensável validar o método adotado a fim de assegurar a confiabilidade dos resultados. Essa validação deve incluir a avaliação de parâmetros críticos, como sensibilidade, precisão, linearidade, seletividade, robustez, exatidão e limite de quantificação, conforme exigido pelas diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (Silva, 2022).

Destilação

A destilação é considerada um dos métodos mais antigos e consolidados para a purificação da água. O processo consiste na mudança de fase da água, que é inicialmente aquecida até atingir o ponto de ebulição, passando do estado líquido ao gasoso. O vapor gerado atravessa uma coluna de evaporação, onde ocorre a separação de grande parte dos contaminantes, retornando ao estado líquido ao entrar em contato com a superfície resfriada de um condensador. É uma operação unitária baseada na diferença dos pontos de ebulição dos componentes de uma mistura homogênea. O processo de separação ocorre por meio da aplicação de energia térmica, promovendo a vaporização seletiva dos constituintes. Essa separação está diretamente relacionada às diferenças de volatilidade

entre os compostos presentes no fluido. O uso de um termômetro posicionado na saída do vapor, antes do condensador, é recomendado para monitorar o processo, tendo em vista que o condensador tem a função de resfriar o vapor e convertê-lo novamente em líquido. Entre os modelos mais utilizados na prática laboratorial e industrial estão o condensador de bolas (ou de Allihn), o condensador de serpentina e o condensador de Liebig. (Pereira, 2021).

Filtração

A filtração é um dos métodos mais simples e amplamente utilizados na indústria para a remoção de partículas físicas presentes na água. Trata-se de uma operação unitária que consiste na separação de sólidos dispersos em um fluido, seja ele líquido ou gasoso, por meio da passagem dessa mistura através de um material poroso e permeável, denominado filtro. O processo ocorre em função da diferença de pressão entre os lados da membrana. Essa diferença pode ser gerada por ação da gravidade — mediante uma coluna hidrostática —, por aplicação de vácuo, sobrepressão ou ainda por força centrífuga. Independentemente do mecanismo utilizado, o princípio da filtração permanece o mesmo: a mistura passa por um meio filtrante que retém as partículas sólidas enquanto permite a passagem do fluido. A eficiência da filtração depende do tamanho dos poros do filtro utilizado, que determina o diâmetro das partículas removidas. Filtros de celulose, por exemplo, são comuns em sistemas de purificação e atuam na retenção de partículas suspensas e microrganismos (Pereira, 2021).

Lorenzo *et al.* (2018) complementam que a filtração é frequentemente empregada em diferentes estágios dos sistemas de purificação de água, com a finalidade de reter impurezas insolúveis e proteger etapas subsequentes do processo, contribuindo para a preservação da vida útil dos equipamentos. No entanto, essa técnica não é eficaz na remoção de compostos dissolvidos.

Ultrafiltração

De acordo com a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010), o princípio da ultrafiltração consiste na retenção de moléculas maiores do que um determinado valor, conhecido como *cut-off* (corte nominal de peso molecular), que define a faixa de exclusão da membrana.

Para a remoção de endotoxinas, são comumente empregadas membranas com *cut-off* em torno de 10.000 daltons (Da), capazes de reter moléculas com massa molecular igual ou superior a esse valor.

Para Pereira (2021), é uma técnica específica de separação por membranas, amplamente utilizada no processo de purificação de água, especialmente para a remoção de endotoxinas. Esse método baseia-se na utilização de membranas semipermeáveis que permitem a separação de moléculas de acordo com seu peso molecular e estereoquímica (aspecto tridimensional). Pode ser aplicada tanto em etapas intermediárias quanto finais dos sistemas de purificação de água. Por tratar-se de uma tecnologia baseada em membranas, sua operação exige cuidados específicos, como a realização de pré-tratamento da água, além de procedimentos regulares de limpeza e manutenção para garantir a eficiência e a durabilidade do sistema. Trata-se de um processo mecânico ou eletromecânico de separação, no qual partículas são retidas com base em seu tamanho, forma e carga elétrica, por meio de uma membrana semipermeável. Essa técnica também pode ser integrada a sistemas de osmose reversa, atuando de forma complementar para a remoção de partículas em suspensão e endotoxinas, devido à reduzida porosidade das membranas utilizadas.

Osmose reversa

É um método de purificação no qual a água é forçada a atravessar uma membrana semipermeável, capaz de reter sais e outros solutos presentes na solução. Essa membrana atua como uma barreira seletiva, permitindo apenas a passagem de moléculas de água, enquanto impede a transposição de partículas maiores, como íons e contaminantes dissolvidos. As membranas utilizadas nesse processo apresentam poros com diâmetro inferior a 0,001 μm , o que lhes confere alta eficiência na separação de impurezas. Esse mecanismo possibilita a obtenção de água com elevado grau de pureza, uma vez que retém solutos como sais minerais, açúcares, antibióticos, endotoxinas, nitratos e íons metálicos. As membranas de osmose reversa possuem ainda a capacidade de rejeitar microrganismos e compostos com peso molecular inferior a 100 Daltons. Em condições ideais, essas membranas podem remover até 99% dos sais dissolvidos, resultando em uma água praticamente livre de impurezas. (Marques; Pedro, 2022).

Troca Iônica (Deionização)

Segundo Lorenzo *et al.* (2018), a troca iônica é um processo amplamente utilizado na purificação de água, especialmente em aplicações que exigem a remoção de íons dissolvidos. Trata-se de um método baseado na passagem da água por leitos de resinas sintéticas compostas por pequenas esferas eletricamente carregadas, que promovem a substituição seletiva de íons presentes na solução. Essas resinas atuam trocando íons hidrogênio (H^+) por contaminantes catiônicos e íons hidroxila (OH^-) por contaminantes aniônicos, resultando na remoção eficiente de espécies iônicas da água. A combinação dos íons H^+ e OH^- forma moléculas de água (H_2O), o que contribui para o aumento da pureza do fluido tratado.

A deionização é classificada como um processo baseado na troca iônica, no qual íons indesejáveis são removidos da água por meio da passagem por resinas catiônicas e aniônicas. No entanto, quando utilizada isoladamente, essa técnica não é suficiente para produzir água de alta pureza devido à possibilidade de liberação de pequenos fragmentos da resina, limitação na remoção de compostos orgânicos e ao risco de proliferação microbiana no leito dela (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

Radiação Ultravioleta

A radiação ultravioleta (UV) é uma técnica amplamente empregada nos sistemas de purificação de água devido à sua eficácia na inativação microbiológica sendo o seu mecanismo de ação baseado na ruptura do DNA dos microrganismos, promovida por meio da quebra de ligações químicas entre átomos de carbono, nitrogênio e hidrogênio, através de reações de foto-oxidação induzidas por comprimentos de onda de 185 nm e 254 nm. (Silva, 2022).

Sistemas que operam com ambos os comprimentos de onda (185/254 nm) são eficazes não apenas na inativação microbiológica, mas também na oxidação de compostos orgânicos, atendendo aos limites estabelecidos para Água Purificada (AP), Água Ultrapurificada (AUP) e Água para Injetáveis (API). Quando utilizada isoladamente no comprimento de onda de 254 nm, a radiação UV atua com função germicida, sendo eficaz na redução da carga microbiana em diferentes pontos do sistema (BRASIL, 2010).

Para Silva (2022), além de proporcionar desinfecção eficiente, esse método tem a capacidade de reduzir o Carbono Orgânico Total (TOC) a níveis inferiores a 5 ppb, sendo indicado para etapas finais do processo de purificação. Entre suas principais vantagens estão: a manutenção das características físico-químicas da água (como pH, cor, sabor, odor e turbidez), a baixa demanda por espaço físico, os custos operacionais reduzidos, a simplicidade na manutenção e a rapidez da ação (em questão de segundos). Adicionalmente, a radiação UV é considerada uma alternativa mais segura e ambientalmente adequada quando comparada a processos de sanitização química. Entretanto, ela possui algumas limitações que devem ser consideradas na implementação de sistemas de purificação. Um dos principais pontos críticos é a formação de radicais livres durante o processo de foto-oxidação, resultando no aumento da condutividade da água tratada — um parâmetro sensível em aplicações que exigem elevados níveis de pureza. Ver Tabela 2.

Tabela 2 - Benefícios e limitações dos métodos de purificação da água

Método	Benefícios	Limitações
Destilação	Remove muitas impurezas como microrganismos, íons, gases dissolvidos e materiais orgânicos. Único método aceito pela European Pharmacopoeia para obtenção de água para injetáveis.	Alto custo de manutenção, baixas taxas de fluxo e requer reservatório de armazenamento. Alguns contaminantes como sílica e sódio não são removidos. Alto consumo de energia e baixo rendimento do processo.
Osmose Reversa	Remove a maioria dos tipos de contaminantes (partículas, produtos orgânicos e inorgânicos, pirogênio e microrganismos). Custo mínimo de manutenção e operação, facilidade de monitorar os parâmetros.	Limitada taxa de fluxo. Danificação da membrana por incrustação ou perfuração.
Deionização	Remove íons de forma eficaz, fácil de operar e custo relativamente baixo. Pode ser sanitizado	Possível entupimento, não regenerável.
Filtração	Remove todas as partículas e microrganismos maiores que os poros.	Possível entupimento, não regenerável.
Ultrafiltração	Remove pequenos contaminantes de até 1 nm que não são removidos por filtração. Remove endotoxinas,	Possível entupimento com grandes contaminantes. Risco de rompimento da

	RNase, DNase, proteases e pirogênio.	membrana. Deve ser obtida no local e no instante do uso.
Radiação UV	Reduz a contaminação orgânica, microrganismos, reduz o nível de TOC.	Pode diminuir a resistividade da água.

Fonte: Silva (2022)

Resultados e Discussão

No decorrer da pesquisa, conforme especificado na metodologia, foram designados os autores responsáveis por sua condução. Abaixo, apresenta-se a tabela contendo o quadro de resultados obtidos. Ver Tabela 3.

Tabela 3 - Quadro de resultados

Autoria, Ano e Local de Estudo	Herculano <i>et al.</i> , 2024, Brasil
Objetivo	Visualizar as dificuldades produtivas relacionadas ao equipamento e sistemas auxiliares complexos que estão envolvidas no processo produtivo.
Metodologia	Estudo de caso.
Principais Resultados	Identificação do gargalo; diagnóstico da causa raiz; planejamento de soluções; implementação das soluções; monitoramento e validação; melhoria contínua.
Conclusão	Apesar do planejamento e controle da produção serem realizados de maneira eficiente e meticulosa pela gestão, é possível que aconteçam fatos que atrasam ou param a produção. Com a alta gestão da empresa tendo o conhecimento sobre os passos a serem incrementados, eles decidem quais as melhores formas de seguir para a correção do gargalo e quais ferramentas estratégicas utilizar. Para resolver esses gargalos, o planejamento e o controle de produção devem prever e antecipar com assertividade, a fim de buscar a resolução do problema da empresa.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Pereira, 2021, Brasil.
Objetivo	Estudar os processos de purificação da água para uso na indústria farmacêutica disponíveis na literatura e comparar com empresas do setor farmacêutico do município de Bagé-RS.
Metodologia	Revisão de literatura a fim de aprofundar os conhecimentos sobre a indústria farmacêutica, o uso da água para fins farmacêuticos, sua purificação e a legislação relacionada ao tema. Foi realizada uma pesquisa de campo com a coleta de dados junto a pessoas, como recurso de diferentes tipos de pesquisa”.
Principais resultados	o monitoramento da qualidade da água purificada produzida é essencial; similaridades entre os processos de purificação de água citados nos casos práticos

	levantados; a osmose reversa é o método mais empregado nos casos estudados; a importância da indústria farmacêutica e sua legislação, que normatiza suas atividades.
Conclusão	Buscou-se aprofundar os conhecimentos sobre os processos de purificação da água para fins farmacêuticos, seu controle de qualidade e a legislação pertinente. Estudos de casos práticos de purificação de água realizados revelaram os métodos de osmose reversa, eletrodeionização, oxidação com ultravioleta e destilação, como os mais empregados.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Oliveira; Pelegrini, 2011, Brasil.
Objetivo	Avaliar a eficácia do sistema de tratamento de água por meio de análises exigidas pelos compêndios oficiais, garantindo a qualidade da água purificada obtida por osmose reversa.
Metodologia	Foi realizado o controle de qualidade do sistema de produção de água purificada implantado em uma indústria farmacêutica, por meio de análises da água potável (SANEPAR – Companhia de Saneamento do Paraná), água filtrada (pré-tratamento) e água purificada (osmose reversa).
Principais resultados	Os resultados obtidos no período de um mês evidenciaram que as amostras de água analisadas se encontravam em conformidade com os padrões estabelecidos pela legislação vigente e compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA.
Conclusão	Os resultados comprovam que o sistema de produção de água purificada, obtido por osmose reversa atendeu, durante o período de estudo, aos parâmetros exigidos pela legislação vigente. Porém, é necessária uma avaliação contínua das análises durante o período de um ano, conforme determina a legislação vigente, com o objetivo de garantir e validar o sistema de purificação de água.
Autoria, Ano e Local de Estudo	MARQUES; PEDRO, 2022, Brasil.
Objetivo	Fazer uma revisão bibliográfica sobre os métodos de tratamento de água, para uso como matéria-prima, empregados nas indústrias farmacêuticas e de cosméticos.
Metodologia	Revisão Bibliográfica.
Principais resultados	O processo mais utilizado para se obter a água ultra purificada é a osmose reversa combinado com outros processos mencionados anteriormente (troca iônica, ultra filtração, UV). Deve ser utilizada quando é produzida ou no mesmo dia de sua coleta.
Conclusão	Os pré-tratamentos utilizados no tratamento da água, para uso como matéria-prima, devem atender, no mínimo, os padrões de potabilidade. Os mais são filtração, adsorção por carvão ativado e deionização ou desmineralização e osmose reversa. A osmose reversa é usada para produzir água com alta qualidade, como a água ultra purificada usada na indústria farmacêutica.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Silva, 2022, Brasil.

Objetivo	Identificar e reunir os métodos de purificação de água utilizados na indústria farmacêutica nos últimos dez anos, avaliando criticamente cada um deles.
Metodologia	Revisão bibliográfica sistemática.
Principais resultados	Diversas impurezas podem estar presentes na água e elas podem ser divididas, principalmente, em contaminantes químicos e microbiológicos. Os contaminantes químicos podem ser orgânicos e inorgânicos e podem ser originários da fonte de alimentação de água, do contato da água com diferentes materiais, da poluição ou absorção de gases da atmosfera ou resíduos do processo de limpeza da água de abastecimento. Os contaminantes microbiológicos são principalmente bactérias e podem ter origem da própria microbiota da fonte de água, dos equipamentos utilizados na purificação ou sanitização inadequada.
Conclusão	O alto padrão da qualidade da água na indústria farmacêutica reflete na qualidade dos produtos que serão produzidos, garantindo que a água estará livre de contaminantes químicos e microbiológicos, que interferem nas análises do controle de qualidade e podem ser um risco a saúde do consumidor final. Foi possível reunir os métodos utilizados para purificação de água, demonstrando as suas principais aplicações e limitações. A partir do desenvolvimento do tema e apresentação dos resultados, demonstrou-se que a aplicação de apenas um método de purificação de água isolado não é suficiente para atingir as especificações de AP, AUP e API presentes na 30 Farmacopeia Brasileira, devendo ser utilizado um conjunto de técnicas para minimizar as limitações que cada método apresenta e promover um tratamento de água eficiente.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Oliveira, 2022, Brasil.
Objetivo	Trazer a representação das tecnologias que oferecem suporte no controle da de qualidade da água dentro da indústria farmacêutica, uma vez que se não fazer usos de tecnologias que venham favorecer e proporcionar a melhoria da água, o uso dela ficará inapropriada para uso.
Metodologia	Estudo qualitativo, descritivo, de revisão bibliográfica e de cunho etnográfico virtual.
Principais resultados	Necessidade da realização de monitoramento, sempre realizar manutenção e higienizar os sistemas de purificação e reservatórios de água potável e purificada. Os processos de purificação de água baseados em nanotecnologia são considerados modulares, altamente eficientes e econômicos quando comparados aos métodos convencionais de purificação de água. Os métodos baseados em eletroquímica oferecem vários benefícios em relação aos fluxos de trabalho que tradicionalmente usam reagentes purificadores.
Conclusão	A água limpa toca todos os aspectos do processo farmacêutico. Atua como solvente, excipiente e reagente na produção de medicamentos seguros e eficazes. No entanto, a qualidade da água está mudando em escala global à medida que novas impurezas químicas e biológicas são introduzidas no abastecimento de água de várias fontes, incluindo indústria, saúde e agricultura. Talvez surpreendentemente, os processos de tratamento comumente usados estão aumentando esse problema, com a química da água se tornando mais complexa à medida que os processos de tratamento baseados em química são mais amplamente implementados. Para superar esses obstáculos, as empresas

	precisam de formas alternativas inovadoras de purificar de forma eficiente e eficaz seus suprimentos de água.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL), 2013, Brasil.
Objetivo	Descrever os requisitos mínimos necessários para os sistemas de produção de água para uso farmacêutico. Atualizar o mercado farmacêutico sobre as tendências regulatórias da Anvisa.
Metodologia	Abordagem dos critérios relacionados à produção de água purificada e de água para injeção para uso farmacêutico.
Principais resultados	Qualificação dos sistemas de AP e API. Revisão dos sistemas de água (AP e API).
Conclusão	As diretrizes técnicas constantes deste documento, extraídas de normas técnicas e farmacopeias nacionais e internacionais, buscam orientar as empresas para eventuais necessidades de adequação à legislação vigente. Essas diretrizes indicam a necessidade de buscar melhorias contínuas nos sistemas de produção de água purificada e de água para injetáveis. Ao cumprirem as Boas Práticas de Fabricação vigentes, as empresas diminuem o risco à qualidade dos medicamentos fabricados. Dessa maneira, estão contribuindo para a melhoria na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos consumidos pela população.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Junior; Rocha, 2024, Brasil.
Objetivo	Apresentar formas de reaproveitamento de água que visam minimizar as perdas decorrentes da produção industrial de fármacos.
Metodologia	Revisão de literatura e foi dividido em duas etapas: revisão da literatura e análise dos resultados.
Principais resultados	A água é uma matéria-prima crítica nas operações de fabricação farmacêutica e química. Suprimentos de água consistentes e de alta qualidade são necessários para uma variedade de operações, incluindo produção, processamento de materiais e resfriamento. O gerenciamento da qualidade da água de processo é de grande importância na fabricação de produtos farmacêuticos.
Conclusão	Os resultados obtidos demonstraram que os fabricantes farmacêuticos enfrentam desafios significativos relacionados à gestão da água em suas operações. Foi possível identificar diversas formas de reaproveitamento de água que podem ser implementadas para reduzir as perdas decorrentes da produção industrial de fármacos injetáveis. A importância da água para injetáveis na produção farmacêutica foi devidamente apresentada, destacando seu papel crucial no processo produtivo e a necessidade de uma gestão eficiente.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Silva <i>et al.</i> , 2013, Brasil.
Objetivo	Propor um modelo de reutilização da água descartada pelo equipamento por nome Osmotek, no setor de tratamento de água de uma indústria de medicamentos farmacêuticos situado no município de Santa Luzia/MG, levando em conta a viabilidade econômica e a qualidade de seus processos.

Metodologia	Estudo de Caso.
Principais resultados	Observando o consumo no equipamento Osmotek constatou-se que não é elevado, porém é observado um desperdício elevado. Desta forma, propõe-se a reutilização da água em outras atividades. Com essa reutilização o consumo teria uma melhora significativa e os impactos gerados por esse desperdício seriam reduzidos.
Conclusão	O reaproveitamento de água descartada pelo equipamento de purificação na empresa estudada é uma alternativa eficiente para minimizar as dificuldades relacionadas à demanda de água e redução de custos, sem que isto interfira na qualidade de seus processos e produtos, tendo em vista que essa água possui qualidade suficiente para atender aos requisitos das atividades que se destinam. Evidenciou-se que formas de conservar e de realizar o reuso da água não faltam. Existem vários métodos de fazê-lo: seja por tecnologia desenvolvida, conscientização popular ou mesmo por iniciativas de empresas. Assim a sustentabilidade está sendo colocada em prática uma vez que o reuso da água representa um importante papel na gestão de recursos hídricos e contribui de forma significativa para a preservação do meio ambiente.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Fragrani, 2019, Brasil.
Objetivo	Apresentar uma proposta de reaproveitamento da água descartada do processo de purificação para uma indústria farmacêutica de Santa Catarina, visando contribuir com a diminuição do descarte de um recurso com qualidade.
Metodologia	abordagem quali-quantitativa sob método de procedimento bibliográfico e nível exploratório.
Principais resultados	O excesso de hipoclorito de sódio causa danos nas membranas do sistema de purificação de osmose reversa. Para evitar que esse problema venha a ocorrer, o sistema injeta de maneira automática metabissulfito de sódio. Todos os parâmetros necessários para a purificação da água são ajustados no próprio equipamento de osmose reversa de acordo com a necessidade de utilização. O sistema de purificação de água não pode ficar mais de 2 horas sem funcionamento podendo acarretar contaminação microbiológica do sistema.
Conclusão	Para cada tipo de água e de acordo com as necessidades de uso, a água deve passar por diferentes métodos de purificação. E dependendo do grau de purificação, a água pode e deve passar por mais de um método até que se chegue no nível de pureza desejado. Diante dos problemas definidos, constatou-se a importância de se desenvolver um projeto de reaproveitamento eficiente, tendo em vista a segurança de se utilizar a água com parâmetros de qualidade adequados para sua reutilização, definidas pela NBR 13969/1997. Então, foram apresentadas as diretrizes para a implantação do sistema de reaproveitamento de água visando atender as exigências previstas, bem como a necessidade de diminuir o desperdício.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Molluce, 2021, Brasil.
Objetivo	
Metodologia	Pesquisa bibliográfica sistematizada.

Principais resultados	A água é amplamente empregada como matéria prima, ingrediente, reagente analítico, ou solvente nas formulações e nos princípios ativos na indústria farmacêutica. cada tipo de água empregada na produção de fármacos, é definido um conjunto de parâmetros a ser obrigatoriamente respeitado para garantir a qualidade dos produtos. Para cada tipo de água empregada na produção de fármacos, é definido um conjunto de parâmetros a ser obrigatoriamente respeitado para garantir a qualidade dos produtos.
Conclusão	A água é um elemento fundamental para a indústria farmacêutica, visto que é empregada como ingrediente de produção, agente de limpeza dos equipamentos, e nas utilidades como fonte de resfriamento e aquecimento. Em virtude da importância da água nos processos de produção das diversas formas farmacêuticas e por saber que ela pode ser fonte de contaminação, se torna imprescindível garantir a qualidade dos tipos de água como: água potável, água reagente, água pura, água ultrapura, água para preparação dos injetáveis, empregados nos processos de produção destinados aos seres humanos e aos animais domésticos. Essa garantia tão necessária pode ser obtida através de um conjunto de processos de controle contínuo dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos que devem estar em conformidade com as boas práticas de fabricação e dentro dos limites estabelecidos na farmacopeia brasileira.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Lorenzo <i>et al.</i> , 2018, Brasil
Objetivo	Demonstrar quais os métodos de purificação são recomendados para as diversas atividades laboratoriais.
Metodologia	Revisão bibliográfica.
Principais resultados	Utilização do método de purificação correto para cada atividade. Constante análise das características finais da água submetida ao método de purificação em questão. Correta instalação e manutenção do equipamento de purificação.
Conclusão	A água com a classificação certa e purificada pelos métodos apropriados aplicada à finalidade correta é essencial para a garantia dos resultados daquilo que será analisado nos laboratórios. A utilização de água reagente de maior pureza para a realização de ensaios que requeiram uma de menor pureza é permitida, ao passo que a situação contrária não pode ocorrer, não sendo aceita a utilização de água reagente de menor pureza do que aquela exigida pelo método.
Autoria, Ano e Local de Estudo	Moraes, 2016, Brasil.
Objetivo	Avaliar a qualidade de amostras de água purificada utilizadas em diferentes estabelecimentos da área da saúde, e realizar um estudo de caso relacionando-a as ações adotadas no sistema de purificação.
Metodologia	Estudo de Caso.
Principais resultados	Adoção de medidas preventivas é extremamente importante para garantir a produção de água purificada de qualidade. a Condutividade foi o parâmetro que mais comprometeu a qualidade da água purificada. Realizar ainda as trocas dos elementos filtrantes após o tempo de uso estabelecido.

Conclusão	Pode-se observar que a adequada manutenção dos sistemas de purificação e a adoção de medidas corretivas, promoveram efeitos positivos na qualidade da água produzida. Na avaliação do pH, embora não tenha sido observada uma correlação direta das ações corretivas aplicadas no sistema de purificação e os resultados analíticos apresentados, todos os valores encontravam-se dentro da faixa especificada para água purificada. Porém, é necessário levar em consideração a ocorrência de possível contaminação na hora da coleta, as variações sazonais e a qualidade da água de alimentação que não foi avaliada neste estudo.
------------------	---

A utilização da água na indústria farmacêutica é de extrema importância, pois ela participa de diversas etapas do processo produtivo, atuando como insumo, solvente, componente de formulações e agente em análises laboratoriais. Para cada uma dessas finalidades, é imprescindível que a qualidade da água atenda aos padrões exigidos, assegurando a integridade e a segurança dos medicamentos, sejam eles voltados ao uso humano ou veterinário (Molluce, 2021).

De acordo com Silva (2022), a água pode conter diferentes tipos de impurezas, que são classificadas principalmente como contaminantes químicos ou microbiológicos. Esses contaminantes representam um risco para os processos da indústria farmacêutica, podendo comprometer os resultados das análises realizadas no Controle de Qualidade e impactar negativamente a qualidade final dos medicamentos.

Segundo Pereira (2021), a Farmacopeia Brasileira classifica a água em três tipos principais destinados ao uso farmacêutico: água purificada, água para injetáveis e água ultrapurificada. Cada uma dessas categorias possui especificações próprias quanto à sua qualidade e aplicação nos processos produtivos da indústria farmacêutica.

A manutenção de sistemas de água do tipo WFI (Water for Injection) representa um desafio constante na indústria farmacêutica. A água utilizada nesses processos deve obedecer aos padrões de qualidade estabelecidos pelas farmacopeias e normas regulamentadoras vigentes, variando conforme sua aplicação. Cada etapa ou produto dentro da indústria farmacêutica pode demandar critérios específicos de pureza da água, conforme sua finalidade (Herculano *et al.*, 2024).

Autores como Pereira (2021) e Oliveira e Pelegrini (2011) afirmam que o processo de osmose reversa é eficaz, desde que seja realizada a manutenção regular do equipamento. Para garantir seu bom desempenho, é essencial monitorar periodicamente os valores de vazão e pressão, além de realizar a limpeza adequada das membranas em intervalos programados.

Entretanto, Silva (2022) ressalta que a aplicação isolada de um único método de purificação da água não é suficiente para atender às especificações de AP, AUP e API estabelecidas pela 30ª edição da Farmacopeia Brasileira. Por isso, é necessário utilizar uma combinação de técnicas, a fim de minimizar as limitações individuais de cada método e garantir um tratamento de água mais eficaz.

A adoção de tecnologias modernas em sistemas de purificação de água, como os utilizados na indústria farmacêutica, tem permitido avanços significativos em termos de eficiência energética e sustentabilidade ambiental. A seguir, são apresentadas algumas das principais práticas adotadas por fabricantes como a Biomanguinhos em parceria com a Stilmas:

- **Eficiência no consumo de energia elétrica** - os equipamentos são projetados com motores e bombas de alto rendimento, além de utilizarem inversores de frequência e sistemas inteligentes em modo de espera. Esses mecanismos permitem que o consumo de energia seja reduzido de forma significativa, ativando o funcionamento completo apenas quando há demanda efetiva.
- **Aproveitamento da água rejeitada** - sistemas como o Osmocool™ e os destiladores da Stilmas possuem tecnologias de recuperação de água, que permitem o reaproveitamento de parte considerável da água descartada nos processos de purificação e condensação. Com isso, há uma redução substancial do desperdício hídrico, especialmente quando comparados a sistemas convencionais.
- **Controle térmico e de fluxo otimizados** - a operação com controle preciso de temperatura e vazão garante o uso apenas da energia térmica necessária, evitando perdas por superaquecimento ou recirculação excessiva. Isso contribui para uma operação mais econômica e ambientalmente responsável.
- **Durabilidade dos materiais e eficiência sanitária** - os sistemas são fabricados em aço inoxidável sanitário e projetados para limpezas automatizadas do tipo CIP (Cleaning in Place) e SIP (Sterilization in Place). Essa configuração reduz a necessidade de produtos químicos agressivos e minimiza a frequência de manutenções corretivas, aumentando a vida útil dos equipamentos.
- **Tecnologias limpas e sem resíduos tóxicos** - alguns equipamentos empregam métodos de sanitização mais sustentáveis, como o uso de ozônio — que se converte naturalmente em oxigênio — e radiação ultravioleta (UV), utilizada para degradar o ozônio antes que a água seja disponibilizada para uso. Esses recursos eliminam a

necessidade de produtos químicos residuais e não geram impactos ambientais tóxicos.

- **Automação e monitoramento em tempo real** - o uso de sistemas integrados de automação e monitoramento permite o controle detalhado de cada etapa do processo, promovendo ajustes dinâmicos que evitam desperdícios e identificam a necessidade de manutenções preventivas. Isso contribui não apenas para a eficiência operacional, mas também para a redução do impacto ambiental indireto.

Considerações finais

No presente estudo, foi possível reconhecer a importância da água como recurso essencial na indústria farmacêutica, uma vez que ela participa de diversas etapas do processo produtivo. Sua aplicação abrange funções como matéria-prima, solvente, componente de formulações e elemento fundamental em análises e testes de controle de qualidade. A produção das diferentes categorias de água — Água Purificada (AP), Água Ultrapurificada (AUP) e Água para Injetáveis (API) — representa uma etapa crítica dentro do ambiente industrial, especialmente pela sua relevância na fabricação de formas farmacêuticas líquidas. Por esse motivo, os sistemas de purificação de água são frequentemente considerados o “coração” da indústria farmacêutica, dada sua função estratégica na garantia da qualidade do produto.

Durante o desenvolvimento deste estudo, foi possível observar que alguns autores consideram a osmose reversa, quando utilizada isoladamente, um método eficaz para a purificação da água na indústria farmacêutica. No entanto, de acordo com Silva (2022), a aplicação de um único processo de purificação não é suficiente para cumprir integralmente os requisitos de qualidade exigidos para a AP, AUP e API, conforme estabelecido na 30ª edição da Farmacopeia Brasileira. Nesse sentido, torna-se necessário o uso combinado de diferentes tecnologias, de modo a superar as limitações individuais de cada método e assegurar uma purificação mais eficiente. Nesse contexto, fabricantes como a Bio-Manguinhos, em parceria com a Stilmas, vêm se destacando por implementar soluções tecnológicas avançadas em seus sistemas de tratamento de água, promovendo ganhos significativos tanto em eficiência energética quanto em sustentabilidade ambiental.

Referências

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico**. Brasília-DF, 2013. Disponível em: https://www.gehaka.com.br/downloads/guia_purificacao_de_agua.pdf. Acesso em: 20 jun. 2025.

FRAGNANI, E. A. **Proposta de reutilização da água descartada no processo de purificação na produção de fármacos: estudo de caso em indústria farmacêutica**. Trabalho de Conclusão de Curso de Bacharel em Engenharia Civil. Universidade Sul de Santa Catarina. Tubarão: 2019. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/4436>. Acesso em: 20 jun. 2025.

HERCULANO, C. E.; NETO, J. M. F. A.; LIMA, R. F. **Gargalo em um equipamento de geração e purificação de água wfi: análise do impacto no desempenho de processos produtivos**. Artigo de Revisão. Revista Prospectus, v. 6, nº 1, p. 204-226. Fatec de Itapira. São Paulo, 2024. Disponível em: <https://prospectus.fatecitapira.edu.br/index.php/pst/article/view/221/157>. Acesso em: 12 dez. 2024.

JUNIOR, J. A.; ROCHA, F. S. M. **Reaproveitamento de água em produção industrial de fármacos injetáveis**. Artigo. Caderno Intersaberes, v. 13, n. 46, p. 62-77. Uninter. Curitiba, 2024. Disponível em:

<https://www.bing.com/ck/a?!&p=dd12d04a3c90e13af06aa735bf5fae8ae74c0f53abf448b849e13c37b044ecb9JmItdHM9MTc1MDM3NzYwMA&ptn=3&ver=2&hsh=4&fclid=14b1be92-3e9e-6f19-2663a8823fd46ef6&psq=Reaproveitamento+de+%c3%a1gua+em+produ%c3%a7%c3%a3o+indu+strial+de+f%c3%a1rmacos+injet%c3%a1veis.&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cuY2FkZXJub3N1bmludGVyLmNvbS9pbmRleC5waHAvaW50ZXJzYWJlcmVzL2FydGlibGUvdmlldy8zMTk4LzlyMTk&ntb=1>. Acesso em: 20 jun. 2025.

LOPES, W. S.; LOPES, A. S.; VARGAS, A.M.P. **Qualidade microbiológica de água destilada e osmose reversa**. Viçosa, 2013. Disponível em: <https://revista.univicoso.com.br/index.php/RevistaSimpac/article/viewFile/159/322>. Acesso em: 20 jun. 2025.

LORENZO, C. P. B. *et al.* **Métodos de purificação da água para laboratórios**. Enciclopédia Biosfera, Centro Científico Conhecer, Goiânia, v. 15, n. 28, p. 1077-1092, 2018. Disponível em: <https://www.conhecer.org.br/enciclop/2018B/BIO/metodos2.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2025.

MARQUES, M. da S.; PEDRO, M. A. M. **Estudo de tratamentos de água utilizados nas indústrias farmacêuticas e de cosméticos**. Revista Científica Unilago, [S. l.], v. 1, n. 1. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://revistas.unilago.edu.br/index.php/revista-cientifica/article/view/553>. Acesso em: 21 jun. 2025

MOLLUCE, D. **Estudo da potabilidade da água e a importância de seu controle de qualidade no fluxo de produção das indústrias farmacêuticas**. Trabalho de conclusão de curso apresentados ao curso de engenharia química da Universidade Federal de Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química. Foz do Iguaçu, Paraná, 2021. Disponível em: <https://dspace.unila.edu.br/handle/123456789/6132>. Acesso em: 15 out. 2024.

MORAES, S. V. S. **Qualidade da água purificada e sua correlação com intervenções no sistema de purificação: um estudo de caso**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2016. Disponível em:

<https://www2.uff.br/farmacia/wp-content/uploads/sites/161/2015/04/TCC-Sandra-Vit%C3%B3ria-Souza-Moraes.pdf> Acesso em: 20 jun. 2025.

OLIVEIRA, F.; PELEGRINI, D. **Controle de Qualidade do Sistema de Produção de Água Purificada obtida por Osmose Reversa em indústria farmacêutica**. SaBiosRevista de Saúde e Biologia, América do Norte, 2011. Disponível em: <https://revista2.grupointegrado.br/revista/index.php/sabios/article/view/672ios-Revista de Saúde e Biologia>. Acesso em: 20 jun. 2025.

OLIVEIRA, A. L. **Água purificada para a indústria farmacêutica brasileira: representatividade tecnológica de qualidade**. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Instituição Anhanguera Educacional, como requisito parcial para a obtenção do título de graduado em Farmácia. Valparaíso – GO, 2022. Disponível em: <https://repositorio.pgsscogna.com.br/bitstream/123456789/47996/1/ALEXANDRE%20LIMA%20DE%20OLIVEIRA>. Acesso em: 20 jun. 2025.

PEREIRA, S. **Processos de purificação da água para a indústria farmacêutica**. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-graduação Lato Sensu em Gestão de Processos Industriais Químicos da Universidade Federal do Pampa. Registrado na Biblioteca do Sistema Guri (Gestão Unificada de Recursos Institucionais). Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: https://repositorio.unipampa.edu.br/bitstream/riu/8122/1/Monografia_Samara_Pereira_2021.pdf. Acesso em: 12 dez. 2024.

SILVA, T. S. **Avaliação das metodologias de purificação de água na indústria farmacêutica nos últimos dez anos. Uma revisão da literatura**. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia - Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://bdta.abcd.usp.br/directbitstream/c1b4f047-4d5c-4f85-a4e9-38bcc1719816/3137039>. Acesso em 20 jun. 2025.

SILVA, C. A. **Reaproveitamento da água descartada (osmotek) em uma indústria farmacêutica: Um estudo de caso**. Artigo. VIII SAEPRO – Simpósio Acadêmico de Engenharia de Produção. Universidade de Viçosa. MG, 2013. Disponível em: <https://saepro.ufv.br/wp-content/uploads/2015/06/2013.10.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2025.

STILMAS, M. G. **Geração WFI: água para injeção**. Stilmas Masco Group. Settala, Milão. Itália, 2024. Disponível em: <https://www.stilmas.com/solutions/pretreatment> . Acesso em: 30 nov.2024.