

**Formação de *rouge* em equipamentos farmacêuticos de aço inoxidável: análise causal e plano de controle preventivo em ambientes de produção industrial**

*Rouge* formation in stainless steel pharmaceutical equipment: causal analysis and preventive control plan in industrial production environments

Adriano Santos da Silva<sup>1</sup>

Douglas Damasceno de Oliveira<sup>2</sup>

João Rafael Vieira da Silva<sup>3</sup>

Telma Nagano de Moura<sup>4</sup>

**RESUMO**

A formação de *rouge* em equipamentos de aço inoxidável utilizados em processos farmacêuticos é um fenômeno recorrente que pode comprometer a integridade do produto, a confiabilidade do processo e a conformidade regulatória. Este estudo apresenta um caso de ocorrência de *rouge* em tanques de processo de aço inoxidável 316L, analisando suas causas potenciais, mecanismos de formação e estratégias de controle. A investigação identificou a presença de *rouge* tipo 1, caracterizado por depósitos localizados e facilmente removíveis, cuja origem foi associada principalmente à qualidade do sistema de vapor e água de processo. A análise demonstrou que a degradação da camada passiva do aço, intensificada pela

---

<sup>1</sup>Faculdade de Tecnologia de Osasco Pref. Hirant Sanazar – Embu das Artes - São Paulo – Brasil. E-mail: [adriano.silva6@aluno.cps.sp.gov.br](mailto:adriano.silva6@aluno.cps.sp.gov.br)

<sup>2</sup>Faculdade de Tecnologia de Osasco Pref. Hirant Sanazar – São Paulo - São Paulo – Brasil. E-mail: [douglas.oliveira8@aluno.csp.sp.gov.br](mailto:douglas.oliveira8@aluno.csp.sp.gov.br)

<sup>3</sup>Faculdade de Tecnologia de Osasco Pref. Hirant Sanazar – São Paulo - São Paulo – Brasil. E-mail: [joao.silva254@aluno.cps.sp.gov.br](mailto:joao.silva254@aluno.cps.sp.gov.br)

<sup>4</sup>Faculdade de Tecnologia de Osasco Pref. Hirant Sanazar – São Paulo - São Paulo – Brasil. E-mail: [telma.moura@cps.sp.gov.br](mailto:telma.moura@cps.sp.gov.br)

ciclagem térmica e pela presença de sais, foi um fator agravante. Como resultado, foi desenvolvido e implementado um plano de manutenção preventiva, incluindo a otimização do processo de passivação química com ácido fosfórico e cítrico (CIP-200) e a definição de uma frequência de inspeção e tratamento. Conclui-se que um plano de manutenção estruturado, focado em ações preventivas e no monitoramento da integridade superficial, é eficaz para controlar a formação de *rouge*, reduzir o risco de reincidência e assegurar a confiabilidade dos equipamentos críticos.

**Palavras-Chave:** *Rouge*; Aço Inoxidável; Passivação; Indústria Farmacêutica; Corrosão; ASME BPE.

## ABSTRACT

The formation of rouge on stainless steel equipment used in pharmaceutical processes is a recurring phenomenon that can compromise product integrity, process reliability, and regulatory compliance. This study presents a case of rouge occurrence in 316L stainless steel process tanks, analyzing its potential causes, formation mechanisms, and control strategies. The investigation identified the presence of Type 1 rouge, characterized by localized and easily removable deposits, with its origin primarily associated with the quality of the steam and process water system. The analysis demonstrated that the degradation of the steel's passive layer, intensified by thermal cycling and the presence of salts, was an aggravating factor. As a result, a preventive maintenance plan was developed and implemented, including the optimization of the chemical passivation process with phosphoric and citric acid (CIP-200) and the definition of an inspection and treatment frequency. It is concluded that a structured maintenance plan, focused on preventive actions and surface integrity monitoring, is effective in controlling rouge formation, reducing the risk of recurrence, and ensuring the reliability of critical equipment.

**Keywords:** Rouge; Stainless Steel; Passivation; Pharmaceutical Industry; Corrosion; ASME BPE.

## 1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica opera sob rigorosos padrões de controle sanitário e validação de processos, em que a integridade dos equipamentos é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança dos produtos. Sistemas de produção, armazenamento e distribuição são predominantemente construídos em aço inoxidável austenítico, como as ligas 304L e

316L, devido à sua notável resistência à corrosão e facilidade de sanitização. Essa resistência deve-se à formação espontânea de uma camada passiva rica em óxido de cromo ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ) na superfície do metal, a qual o protege contra oxidação do ferro subjacente (Roll, 2019).

Contudo, a exposição contínua a condições agressivas, como, por exemplo, variações térmicas, presença de cloretos, ambientes de baixo pH ou agentes oxidantes, pode degradar progressivamente essa película protetora (Roll, 2019). Um dos sinais mais visíveis dessa degradação é a formação de *rouge*, uma camada de depósitos de óxidos de ferro cuja coloração pode variar do vermelho alaranjado ao preto (Brook, 2024).

Embora os depósitos de *rouge* sejam frequentemente insolúveis e não alterem diretamente parâmetros físico-químicos da água, como carbono orgânico total ou condutividade elétrica, suas partículas podem se desprender e contaminar o produto final, representando um sério risco à qualidade e à conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (Brook, 2024; Pereira, 2021).

Nesse contexto, durante inspeções de rotina em uma planta farmacêutica de médio porte, situada na região metropolitana de São Paulo, foi identificada a presença de *rouge* em múltiplos tanques de processo, sugerindo uma causa sistêmica para o problema. Diante desse cenário, o presente artigo teve por objetivo investigar a ocorrência de *rouge* em tanques de processo fabricados em aço inoxidável AISI 316L em uma planta farmacêutica, identificando sua natureza, causas prováveis e os fatores operacionais associados à sua formação.

Buscou-se, ainda, avaliar a eficácia de diferentes protocolos de passivação química empregados para sua remoção, bem como estruturar um plano de controle preventivo capaz de diminuir a reincidência do fenômeno.

Para atender a esses objetivos, foi conduzido um estudo de caso baseado em inspeções visuais sistemáticas, classificação do tipo de *rouge* segundo a ASME BPE, testes de passivação em diferentes concentrações e análise das utilidades envolvidas no processo produtivo, especialmente os sistemas de vapor e água purificada.

Por meio dos resultados obtidos, desenvolveu-se um plano de manutenção preventiva padronizado, visando assegurar a integridade superficial dos equipamentos, a conformidade regulatória e a confiabilidade operacional do processo industrial.

Sendo assim, este artigo detalha a investigação conduzida para analisar as causas do fenômeno, a metodologia de tratamento aplicada e a implementação de um plano de manutenção preventiva padronizado para seu controle efetivo.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

## 2.1 Aço Inoxidável E A Camada Passiva

O aço inoxidável é uma liga de ferro e cromo, contendo no mínimo ~10,5% de Cr. Essa concentração de cromo permite a formação espontânea de uma camada passiva de óxido de cromo ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ) quando a superfície do metal é exposta ao oxigênio do ar. Essa película, com espessura de poucos nanômetros, é quimicamente inerte e protege o metal base da oxidação (Sandle, 2015; Pereira, 2021; Guilherme; Fugivara; Benedetti, 2022).

Processos industriais de passivação química buscam justamente remover o ferro livre ou óxidos indesejados da superfície e favorecer a formação otimizada dessa camada rica em cromo, aumentando a razão Cr/Fe na superfície (Roll, 2019). Em condições normais, o cromo presente no aço oxida-se preferencialmente, formando a barreira protetora antes que o ferro possa oxidar. Entretanto, se essa camada for comprometida ou consumida, o ferro subjacente torna-se suscetível à oxidação, levando ao aparecimento de corrosão visível (Sandle, 2015; Roll, 2019; Pereira, 2021; Guilherme; Fugivara; Benedetti, 2022).

## 2.2 Definição E Classificação Do *Rouge*

O termo *rouge* é utilizado industrialmente para designar uma variedade de depósitos de óxidos de ferro que se manifestam como descolorações na superfície do aço inoxidável. Esses depósitos resultam de processos corrosivos nos quais a camada passiva foi degradada (Roll, 2019; Brook, 2019; Pereira, 2021; Guilherme; Fugivara; Benedetti, 2022).

Diversos mecanismos podem contribuir para a manifestação do *rouge*, incluindo a dissolução lenta do filme de óxido de cromo pela água de altíssima pureza, a liberação de partículas de óxido via cavitação de bombas, além de fontes mais evidentes de contaminação por ferro, como defeitos de solda, *heat tints* (têmpera) ou falhas de limpeza durante a fabricação e instalação (Sandle, 2015; Brook, 2019).

Todos esses fatores acabam por expor o ferro do aço inoxidável à oxidação e precipitação de óxidos na superfície. Observa-se também que temperaturas mais elevadas aceleram e agravam a formação do *rouge*, embora sistemas de água fria não sejam imunes, especialmente se tratados com agentes oxidantes como ozônio.

Caso o *rouge* não seja removido, a corrosão pode progredir, levando a fenômenos como pites e aumento da rugosidade superficial, bem como criando sítios propícios à aderência de biofilmes microbianos (Sandle, 2015; Brook, 2019).

A norma ASME BPE (*Bioprocessing Equipment*), referência global para equipamentos de bioprocessamento farmacêutico, frequentemente classifica o *rouge* em três tipos principais,

sendo os dois primeiros mais relevantes para o caso em estudo, definidos conforme a origem e a aderência dos depósitos de óxido:

- a) **Tipo 1:** caracteriza-se por depósitos particulados de cor tipicamente vermelho-alaranjada, os quais não estão firmemente aderidos à superfície e podem ser removidos mecanicamente. A origem dessas partículas é externa ao equipamento onde se depositam, frequentemente carregadas por sistemas de vapor ou de água de alta pureza, e não decorrente do desgaste do próprio metal do tanque. Por serem partículas soltas, este tipo é considerado o mais crítico em termos de risco de contaminação do produto, pois os óxidos podem se desprender com facilidade e migrar através do sistema (ASME, 2019; Sandle, 2015; Grupo Humma, 2025).
- b) **Tipo 2:** apresenta-se como uma camada de óxido mais uniforme e aderida à superfície, resultante da corrosão *in situ* do próprio material base. Ocorre quando a camada passiva do aço foi rompida ou comprometida, permitindo a oxidação direta do ferro do aço inoxidável. Geralmente está associado a ambientes de processo agressivos, como exposição prolongada a altas temperaturas, presença de íons cloreto ou repetidos ciclos de molhagem e secagem, que aceleram o desgaste da camada protetora. Por formar uma película mais densa e aderente, de coloração vermelho-escura ou marrom, o *rouge* tipo 2 não se remove facilmente, sendo normalmente necessária limpeza química para dissolvê-lo (ASME, 2019; Sandle, 2015; Grupo Humma, 2025).
- c) **Tipo 3:** trata-se de um depósito de coloração escura, sendo preta ou violeta-escura, composto tipicamente de óxido de ferro magnético. É formado em sistemas de vapor de alta temperatura e pode ser bastante resistente aos métodos químicos convencionais. Em superfícies polidas (eletro polidas), o *rouge* tipo 3 costuma aparecer como uma camada preta lustrosa e aderente; já em superfícies usinadas não passivadas, pode surgir de forma pulverulenta (fuligem) que se desprende facilmente. Devido à sua natureza, a remoção pode exigir químicos mais agressivos ou mesmo intervenção mecânica para restabelecer a condição superficial original (ASME, 2019; Sandle, 2015; Grupo Humma, 2025).

## 2.3 Métodos De Remoção E Prevenção

A remoção do *rouge* e a prevenção de sua recorrência envolvem tratamentos químicos e mecânicos aplicados à superfície do aço inoxidável, a saber:

- a) **Tratamentos Químicos (Passivação):** Consistem na aplicação de soluções ácidas capazes de dissolver os óxidos de ferro depositados e restaurar a camada passiva do aço. O ácido nítrico foi tradicionalmente utilizado para essa finalidade; contudo, formulações baseadas em ácidos orgânicos mais seguros, como o cítrico e o fosfórico, tornaram-se cada vez mais comuns na indústria farmacêutica, por serem eficazes na remoção do *rouge* com menor impacto ambiental e menor risco de ataque ao aço. Essas soluções especializadas conseguem direcionar a dissolução dos depósitos de ferro sem remover material da superfície subjacente. Tipicamente, tais processos químicos são seguidos de uma etapa de passivação completa, que promove a formação de uma nova camada de óxido de cromo sobre o aço, removendo qualquer ferro residual e aumentando a resistência à corrosão (ASME, 2019; ASTM, 2017; Pereira, 2021; Guilherme; Fugivara; Benedetti, 2022; Tuthill; Avery; Covert, 1997; CSI, 2025; Sandle, 2015).
- b) **Tratamentos Mecânicos:** Envolvem o condicionamento físico da superfície do inox para remover contaminantes e reduzir sua rugosidade, dificultando a aderência de partículas e o surgimento de focos de corrosão. O polimento mecânico abrasivo e, sobretudo, o eletropolimento são técnicas utilizadas para produzir uma superfície mais lisa e quimicamente estável. Em equipamentos novos, um acabamento superficial de alta qualidade combinado com passivação adequada diminui a tendência ao *rouge*. Já em equipamentos antigos ou com histórico de corrosão, essas técnicas podem ser aplicadas de forma corretiva ou preventiva, embora devam ser avaliadas com cautela quanto à viabilidade (ASME, 2019; Pereira, 2021; Guilherme; Fugivara; Benedetti, 2022; Tuthill; Avery; Covert, 1997; Sandle, 2015).

### 3 METODOLOGIA

A investigação foi conduzida seguindo uma abordagem sistemática de estudo de caso, visando identificar a causa raiz do problema e validar a eficácia das medidas de correção e prevenção propostas.

#### 3.1 Diagnóstico Inicial

- a) **Inspeção Visual:** Realizou-se uma inspeção visual detalhada no interior de múltiplos tanques de processo (aço inoxidável 316L). Observou-se a presença de manchas de coloração avermelhada, concentradas principalmente no fundo dos tanques e em áreas de baixa circulação de fluido. Essas manchas apresentavam-se como depósitos finos, pulverulentos, sobre a superfície do aço.
- b) **Classificação do Rouge:** Com base nas características visuais e comportamentais dos depósitos, o fenômeno foi classificado como *Rouge* Tipo 1. Essa classificação indicou, preliminarmente, uma fonte externa de contaminação, ou seja, as partículas de óxido de ferro provavelmente estavam sendo geradas em outro ponto do sistema e carregadas até os tanques.

### 3.2 Teste De Tratamento E Análise De Causa

- a) **Primeira Tentativa de Passivação:** Como medida corretiva inicial, foi realizado um ciclo de limpeza química e passivação em um dos tanques afetados, utilizando-se uma solução comercial de CIP-200 (composta de ácido fosfórico e cítrico) a 5–10% v/v. A solução foi recirculada no interior do tanque a uma temperatura controlada de aproximadamente 75°C, durante 60 minutos. A inspeção pós-tratamento revelou que as manchas não foram completamente removidas.
- b) **Análise da Causa Raiz:** A persistência do *rouge* após a passivação inicial e a natureza tipo 1 do depósito direcionaram a investigação para as utilidades do sistema. Foi realizada uma inspeção nos geradores de vapor limpo e no circuito de água purificada (PW) e água para injetáveis (WFI). Identificaram-se indícios de corrosão leve em componentes desses sistemas – em particular, depósitos avermelhados em válvulas de vapor e em pontos de amostragem de água – corroborando a hipótese de que partículas de ferro oriundas das utilidades estavam ingressando nos tanques.
- c) **Otimização do Tratamento:** Com base na evidência de que o protocolo inicial de passivação foi insuficiente, procedeu-se ao ajuste dos parâmetros de limpeza química. Em consulta com o fornecedor do produto químico e alinhado a práticas recomendadas na literatura, adotou-se um novo ciclo com CIP-200 em concentração elevada (15–20% v/v), mantendo a temperatura entre 70–80°C e prolongando o tempo de recirculação para um mínimo de 1 hora.

### 3.3 Validação E Implementação Do Plano De Ação

A inspeção subsequente do tanque piloto tratado com o novo procedimento confirmou a remoção completa do *rouge*. A superfície interna apresentou-se visualmente limpa, sem manchas, recuperando o aspecto metálico prateado característico do inox passivado.

Esse resultado validou a eficácia do protocolo de otimizado (CIP-200 a 15–20%) em eliminar os depósitos aderidos. Com base nessa validação, estruturou-se um Plano de Manutenção Preventiva abrangente para todos os tanques e sistemas correlatos.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O plano foca tanto na remediação periódica das superfícies internas quanto no controle das fontes de contaminação. A Tabela 1 apresenta um resumo das principais ações definidas, suas frequências e parâmetros.

**Tabela 1** – Plano de Manutenção Preventiva para Controle de *Rouge*

<b>Ação</b>	<b>Frequência</b>	<b>Método / Parâmetros</b>
<b>Passivação Preventiva</b>	Semestral	Recirculação de CIP-200 (15–20% v/v) via <i>spray ball</i> por $\geq 1$ h a 70–80 °C.
<b>Inspeção Visual Interna</b>	Trimestral	Documentação fotográfica e <i>checklists</i> padronizados das condições superficiais.
<b>Monitoramento do Vapor</b>	Mensal	Amostragem e análise química do vapor em pontos críticos.
<b>Revalidação do CIP</b>	Anual	Revisão e revalidação dos ciclos de limpeza CIP para garantir eficácia contínua.

Fonte: Os autores, 2025.

A inspeção visual interna e o monitoramento foram inseridos com base na dificuldade de execução e na rotatividade dos equipamentos, em razão da sazonalidade. Considerando que há poucos técnicos disponíveis e diversos tanques/reactores, aproximadamente 35 equipamentos, essa periodicidade mostrou-se necessária para não impactar as demais atividades.

Além disso, durante esse período, mesmo com o equipamento em *hold time*, não foi observado nenhum tipo de corrosão. A avaliação foi realizada por amostragem em alguns

equipamentos, sendo identificado que o período de 6 meses é muito longo e pode favorecer a ocorrência de corrosão mais profunda sem detecção em tempo adequado.

A definição da passivação foi realizada em conjunto com o fabricante e com as áreas de Operação e MS&T, considerando o valor elevado dos produtos, o tempo de execução da atividade e a mão de obra disponível para a operação, sem gerar risco ao processo. Eventualmente, após alguns anos de operação e com a última etapa de revalidação do CIP, poderá ser avaliada a possibilidade de iniciar estudos para aumento da periodicidade semestral para 9 ou 12 meses, sempre levando em consideração o risco ao processo e o custo dos materiais.

Por meio da análise causal e dos testes de tratamento realizados, puderam-se extrair as seguintes conclusões principais sobre o caso estudado:

- a) **Causa Raiz – Contaminação Externa e Degradação Interna:** Confirmou-se que a formação de *rouge* nos tanques estava diretamente relacionada a partículas de óxido de ferro provenientes das utilidades (vapor limpo/água), que se depositavam preferencialmente nas áreas de baixa circulação dentro dos equipamentos. Entretanto, esses depósitos só se fixaram e permaneceram devido à perda da integridade da camada passiva dos tanques, atribuída aos estresses do processo. Em outras palavras, houve uma sinergia entre uma fonte externa de ferrugem e uma superfície interna vulnerável. Essa conclusão está de acordo com relatos na literatura, nos quais depósitos de *rouge* tipo 1 ocorrem quando há introdução de produtos de corrosão vindos de outro ponto do sistema.
- b) **Ineficácia do Tratamento Inicial:** A primeira tentativa de remoção do *rouge* com passivação química leve (ácido cítrico/fosfórico a 5–10%) não foi suficiente para eliminar os depósitos já estabelecidos. Na prática, essa concentração atuou apenas como um tratamento de passivação branda, reforçando parcialmente a camada de óxido de cromo, porém sem remover totalmente os óxidos de ferro preexistentes. Este resultado evidencia que, diante de um caso de *rouge* visível e aderido, faz-se necessária uma abordagem de limpeza mais enérgica, seja química ou mecânica, para restabelecer a condição superficial original do aço.
- c) **Eficácia do Tratamento Otimizado:** O aumento da concentração do agente (CIP-200 a 15–20%) mostrou-se eficaz para dissolver e remover completamente os óxidos de ferro aderidos. A superfície tratada recuperou sua passividade, comprovada pela ausência de novas manchas após ciclos subsequentes de uso do equipamento. Este resultado validou o procedimento

proposto como medida corretiva e também orientou sua adoção de forma preventiva periódica.

Com base nesses achados, implementou-se integralmente o plano de controle preventivo apresentado (Tabela 1). Esse plano aborda não apenas o tratamento da superfície dos tanques em si, mas também o controle da fonte de contaminação, criando uma estratégia sustentável no longo prazo.

Espera-se que a combinação de inspeções regulares, manutenção química preventiva e monitoramento das utilidades reduza significativamente a probabilidade de reincidência do *rouge* nos equipamentos críticos.

## 5 CONCLUSÕES

A formação de *rouge* em sistemas de aço inoxidável de alta pureza, embora seja um fenômeno inerente à utilização de água ultrapura e vapor em contato com metal, pode, e deve, ser gerenciada de forma eficaz.

Neste sentido, o presente estudo de caso demonstrou que uma investigação sistemática, partindo da correta identificação do tipo de *rouge*, é fundamental para direcionar a busca da causa raiz do problema e embasar a escolha das ações corretivas apropriadas.

A principal contribuição deste trabalho foi a validação de um protocolo otimizado de passivação química e a implementação de um plano de manutenção preventiva estruturado para controle do *rouge*. A combinação de um tratamento químico, com ações rotineiras de monitoramento, provou ser uma estratégia eficaz para reduzir o risco de reincidência do *rouge*.

Em suma, embora o *rouge* não possa ser completamente evitado em ambientes de produção de alta pureza, este trabalho evidenciou que ele pode ser mantido sob controle através de uma abordagem proativa de manutenção, assegurando, assim, a qualidade do produto e a longevidade dos sistemas industriais críticos.

## REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERS. **ASME BPE**: bioprocessing equipment. New York: ASME, 2019.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM A967/A967M**: standard specification for chemical passivation treatments for stainless steel parts. West Conshohocken: ASTM International, 2017.

BROOK, Neil. Rouge: what is it? **Inox Passivation**, 2024. Disponível em: <https://www.inoxpassivation.co.uk/blog/rouge-what-is-it>. Acesso em: 3 dez. 2025.

CSI. **Comparing passivation and electropolishing**. 2025. Disponível em: <https://www.csidesigns.com/blog/articles/comparing-passivation-and-electropolishing>. Acesso em: 3 dez. 2025.

GRUPO HUMMA. **Remoção de rouge**. 2025. Disponível em: <https://www.grupohumma.com.br/remocao-de-rouge>. Acesso em: 3 dez. 2025.

GUILHERME, Luís Henrique; FUGIVARA, Cecílio Sadao; BENEDETTI, Assis Vicente. Qualificação da superfície de tanques de bioprocessamento asséptico AISI 316L utilizando medidas eletroquímicas in situ. **Matéria**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 4, e20220183, 2022.

PEREIRA, Carolina dos Santos. **Aplicação de aços inoxidáveis nas indústrias farmacêutica e médica**. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Química) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

ROLL, Daryl. Rouging of stainless steel in high purity water systems. **Astro Pak**, 2019. Disponível em: <https://astropak.com/rouging-stainless-steel-high-purity-water-systems/>. Acesso em: 3 dez. 2025.

SANDLE, Tim. The rouging effect in pharmaceutical water systems: causes and strategies for prevention. **Journal of GXP Compliance**, v. 19, n. 1, p. 1-10, 2015.

TUTHILL, A. H.; AVERY, R. E.; COVERT, R. A. **Cleaning stainless steel surfaces prior to sanitary service**. Technical Guide 10080. Toronto: Nickel Institute, 1997.