GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS - INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

1. LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ESPECÍFICA

- Lei Federal nº 6.360/76;
- Reg. Sanitário Estadual – Decreto nº 23.430/74;
- Portaria SES-RS nº 461/19;
- Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – RDC n° 658/22 e Instruções Normativas pertinentes;
- Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos – RDC nº 654/22;
- Regulamento de BPF de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos – RDC nº 204/06;
- Regulamento de BPF de Excipientes Farmacêuticos – RDC nº 34/15;
- Regulamento de Importação de Medicamentos – RDC nº 670/22.

2. DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO

2.1. Requerimento

- Solicitação de aprovação do projeto dirigido à Divisão de Vigilância Sanitária (assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento).

2.2. ART ou RRT

- Específica para projeto de arquitetura.

2.3. Taxa de exame de projetos

- De acordo com: https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx?

2.4. Descrição das atividades

- Descrever de forma sucinta e sem entrar em detalhes técnicos, o fluxo do processo de produção da empresa (da recepção da matéria-prima (MP) à expedição do produto acabado);
- Apresentar a relação de MP e dos produtos a serem produzidos por tipo de indústria e por forma de apresentação (sólidos, semi-sólidos ou líquidos, bem como seus diversos volumes/pesos);

Exemplo:

Produto	Apresentação	Peso/Volume

- Informar qual a procedência da água utilizada no processo (formulação de produtos) bem como, se for o caso, qual será o sistema de tratamento utilizado;
- Apresentar o nº total de funcionários por sexo, da área administrativa e da área de produção, de forma a permitir a avaliação no Memorial Descritivo e no Projeto Arquitetônico dos sanitários, vestiários, refeitório e reservação de água para consumo (verDecreto Estadual nº 23.430/74) e normas de BPF;
- Informar como e onde será atendida as normas de BPF relativa ao Refeitório/Copa, de forma a que osfuncionários possuam um local para refeições;
- O documento deve assinado pelo **responsável pela área técnica** do estabelecimento.

2.5. Memorial descritivo

- Utilizar a nomenclatura de ambientes das BPF;
- Descrição de forma sucinta a solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação. Descrever a capacidade dos reservatórios;
- Especificar os revestimentos de pisos, paredes e forros de todos os ambientes;
- Descrição o sistema de renovação de ar (ventilação) em todas as salas onde não houver ventilação natural;
- No caso de existirem instalações HVAC, descrever, de forma sucinta, os parâmetros da classificação (EC-GMP Grau) pretendida para os ambientes sob intervenção;
- Em qualquer hipótese, deverão ser atendidas e descritas as regulamentações para renovação e climatização do ar em qualquer sala ou ambiente da indústria (de produção ou não);
- Descrição da solução adotada para impedir o acesso de insetos, aves e outros animais em todas as esquadrias, as aberturas de ventilação, aberturas de exaustão, fechamento entre o telhado e as paredes e outras que houver;
- Descrever, se for o caso a solução adotada para ETE (Estação de Tratamento de Esgoto);
- Especificação das divisórias utilizadas na área produtiva, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência a lavagem e ao fogo (se for o caso);
- Descrição do sistema de intertravamento das portas das antecâmaras;
- Descrever como o projeto atenderá as Leis de Acessibilidade (Lei nº 10.098/2000 – regulamentada pelo Decreto Lei nº 5.296/2004 e NBR 9.050, versão vigente).

2.6. Plano de Gerenciamento de Resíduos

- Apresentar e descrever as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;
- Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.7. Projeto Arquitetônico

- Apresentação:
- Situação, localização, plantas baixas, cortes, fachadas e planta de fluxos (processo e funcionários);

Obs.: Na planta baixa apresentar as informações de arquitetura (áreas, revestimentos, cotas, níveis, etc) com o acréscimo do mobiliário, equipamentos e representação do fluxo.

- O projeto de arquitetura aprovado nesta DVS deve, obrigatoriamente, corresponder àqueles aprovados nas demais instâncias (Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros, etc.);
- Atender normas técnicas para desenhos de arquitetura (NBR 6.492, NBR 10.582 e NBR 10.068, versões vigentes).

2.7.1. Relação dos ambientes obrigatórios previstos nas BPF:

- Armazenamento de matérias-primas com áreas separadas ou sinalizadas para recepção, quarentena, aprovado e reprovado - caso o controle seja informatizado ou outro processo, descrever na DA;
- Materiais e produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos em área/sala identificada e isolada fisicamente;
- Amostragem de matéria-prima (área específica);
- Armazenamento de material de embalagem (MAE) com áreas separadas ou sinalizadas para recepção, quarentena, aprovado e reprovado - caso o controle seja informatizado ou outro processo, descrever na DA;
- Sala de fracionamento e pesagem: com sistema de exaustão independente e adequado que evite a contaminação cruzada;
- Sala de paramentação – para acesso na área de produção;
- Produção - devem possuir ***sistema de tratamento do ar*** adequado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo;
- Enchimento/Acondicionamento (Envase);
- Setor de rotulagem e embalagem;
- Sala para Lavagem de materiais e utensílios;
- Controle de qualidade separados da área de produção;

Observações:
As áreas em que são realizados ensaios biológicos, microbiológicos ou de radioisótopos devem ser independentes e separadas umas das outras e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar;

- Sala para amostras de referência (Retém);
- Depósito de produto terminado: com áreas separadas ou sinalizadas para quarentena, reprovado e expedição caso o controle seja informatizado ou outro processo, descrever na DA;
- Depósito de material de limpeza (DML): com tanque ou solução alternativa;
- Salas administrativas;

- Copa/Refeitório (Sala de descanso);
- Vestiários/Banheiros: separados por sexo, com bacia sanitária, lavatório e chuveiro. Estes locais não devem possuir comunicação direta com as áreas de produção ou de armazenamento;
- Abrigo temporário de resíduos: De acordo com a ABNT NBR nº 10.004, versão vigente (Classificação dos Resíduos) e Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Observações:

- Áreas de Manutenção deverão estar situadas em locais separados das áreas de produção;
- Biotério deverá ser isolado, com entrada e ventilação independente;
- Recebimento/Expedição devem ser separadas e protegerem os materiais e produtos das variações climáticas;
- Pesagem das Matérias Primas – podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo ser específicas e projetadas para este fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

2.7.2. Recomendações gerais para projeto

- Graficar na planta de localização/planta baixa as cotas de nível a partir do passeio ou outra referência identificável;
- Cotar as larguras dos corredores;
- Graficar as alturas e larguras dos degraus;
- Graficar a especificação dos revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes, conforme descrito em Memorial Descritivo;
- Graficar em planta baixa local para sistema de tratamento de água de processo, caso exista;
- Graficar em planta baixa os parâmetros previstos para HVAC (classificação, diferencial de pressão, pontos de insuflamento e exaustão);
- Cotar as larguras de portas e passagens, bem como as dimensões das janelas e passadores altos e baixos (altura, largura e peitoril);
- Graficar ducha-lava-olhos tipo industrial junto às áreas de produção e laboratórios de controle de qualidade (raio máximo de atuação = 15 m);
- No caso de o mesmo estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza diferente, caracterizar em planta baixa instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados de acordo com o inciso I do artigo 52 da Lei nº 6.360/76 e BPF;
- O controle de qualidade físico-químico e o microbiológico devem ser independentes e separados e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar;
- Graficar, de forma esquemática, os equipamentos (envolvidos no processo), com suas respectivas denominações de forma a permitir a avaliação do fluxo de produção;
- Apresentar em planta baixa o FLUXO da Produção por forma de apresentação (sólidos, semi-sólidos e líquidos). Este fluxo normalmente é simbolicamente representado por setasde cores diferenciadas, e deve indicar claramente o início, as etapas intermediárias e o final do processo;

- O fluxo de pessoas pode ser representado, apenas, desde o acesso externo até os vestiários e, se for o caso, até o acesso às áreas classificadas;
- Atender as Leis de Acessibilidade (Lei nº 10.098/2000 – regulamentado pelo Decreto Lei nº 5.296/2004 e NBR 9.050, versão vigente).

2.8. Laudo técnico de inspeção predial (Inspeção de nível 1)

Aplicável apenas a prédios existentes. Relatório de inspeção predial, tendo como finalidade um diagnóstico geral do edifício, identificando anomalias construtivas e falhas de manutenção, com a análise do risco oferecido aos usuários, ao meio ambiente e ao patrimônio, que possam interferir na utilização do local, ou comprometer a segurança e a saúde de seus ocupantes.

Regulamentação de referência Para Laudo de Inspeção Predial (nível 1)

- Norma de Inspeção Predial/2009 – Instituto Brasileiro de Avaliações e Perícias de Engenharia
- NBR 5674 – Manutenção de Edificações

2.8.1. Relação mínima de itens a serem abordados no laudo técnico:

- Identificação, responsabilidade técnica, data vistoria, objeto da inspeção, etc.);
- Introdução (escopo, embasamento regulatório – IBAPE, NBR, etc.);
- Ficha técnica da edificação (nome, proprietário, ramo de atividade, nº pessoas ocupantes, etc.);
- Localização (com de foto satélite, tamanho 9 x 15 cm);
- Registro fotográfico (mínimo 12 fotos, sendo 2 fotos por página – Tamanho 9 x 15 cm);
- Metodologia (critérios, nível de inspeção, grau de risco, documentação analisada, etc.);
- Sistemas construtivos Inspecionados (estruturas, alvenarias, revestimentos, pisos, circulações, instalações elétricas e hidrossanitárias, combate a incêndio, abastecimentos de gás e outros). O profissional deverá relatar as condições de cada um destes itens, com seu grau de risco e impacto, indicando, ainda, as providências para a recuperação técnica, quando for o caso;
- Conclusão, incluindo indicação das intervenções técnicas necessárias.

Observações finais importantes:

- APPCI: O regulado deverá, concomitantemente à aprovação de projeto de arquitetura nesta DVS, providenciar a elaboração de Plano de Proteção Contra Incêndio (PPCI), com total atendimento à legislação pertinente e regulamentações do Corpo de Bombeiros/RS. O APPCI, será verificado por ocasião da inspeção técnico/sanitária destinada à concessão do Alvará Sanitário;
- Instalações elétricas e hidrossanitárias para edificações novas: por ocasião da inspeção técnico/sanitária será exigida a documentação pertinente (projeto, ART/RRT e memoriais);
- Após o recebimento do 1º Parecer Técnico, poderá ser agendada reunião com os técnicos desta DVS, sendo obrigatória a presença do arquiteto ou engenheiro civil responsável pelo projeto;
- Pequenas correções de projeto e memorial poderão ser apresentadas via arquivo PDF através de endereço eletrônico a ser indicado pelo técnico da DVS responsável pela análise do projeto;
- A **abertura do processo** deverá ser realizada no Protocolo do CEVS, com entrega dos **documentos físicos** e **digitalizados (inclusive as plantas)**;
- Apresentar somente **01 via** dos documentos para análise, até que sejam solicitadas cópias complementares.