



ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS - INDÚSTRIAS DE CORRELATOS -

I – Legislação Sanitária Específica

- Lei Federal nº 6.360/76;
- Regulamento Sanitário Estadual (Decreto Estadual nº 23.430/74);
- Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (RDC/ANVISA nº 16/2013) e
- Regulamento Técnico para Registro, Alteração, Revalidação ou Cancelamento do Registro de Produtos Médicos (RDC/ANVISA nº 185/2001).

II - Documentos para abertura de processo de Avaliação de Projeto

- **Requerimento:** solicitando aprovação do projeto e dirigido a Divisão de Vigilância Sanitária (Assinado pelo responsável legal pela indústria);
- **Alvará** de Localização para instalação de indústria;
- **CNPJ** da Empresa;
- **ART/RRT** para projeto de arquitetura;
- **Taxa de Exame de Projetos** (site: https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx?);
- **Descrição das Atividades;**
- **Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico e**
- **Projeto Arquitetônico.**

III – Conteúdo mínimo dos documentos:

A - DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES – DA

Além de outras informações necessárias à compreensão do processo de produção, acrescentar o seguinte:

1. Descrever de forma sucinta e sem entrar em detalhes técnicos, o fluxo do processo de produção da empresa (da recepção da MP à expedição do PA):
2. Apresentar a relação dos produtos a serem produzidos (em forma de planilha) informando a sua forma de apresentação (sólidos, semi-sólidos ou líquidos), os seus volumes/pesos e o seu grau de risco (classificada conforme a indicação na RDC/ANVISA nº 185/2001). Exemplo de planilha:

Produto	Apresentação	Peso/Volume	Grau de Risco

3. Informar se haverá (ou não) salas com classificação da qualidade do ar (sistema HVAC);
4. 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;
5. Informar como e onde se dará o controle de qualidade microbiológico, se aplicável;

6. 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 da quantidade de sanitários, vestiários, refeitório e reservação de água para consumo (Art. 246, do Decreto Estadual 23.430/74);
7. Informar como e onde será atendida a BPF relativo ao Refeitório/Copa, de forma a que os funcionários possuam um local para refeições.

Obs.: documento assinado pelo responsável pela área técnica da indústria.

B - MEMORIAL DESCRITIVO – MD

Além das informações necessárias à perfeita compreensão do Projeto Arquitetônico, acrescentar as seguintes observações:

8. Utilizar a nomenclatura dos ambientes conforme previsto nas BPF;
9. Especificar no memorial descritivo os revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes (conforme características descritas no DE nº 23.430/74);
10. Especificar as divisórias, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência, inclusive a lavagens;
11. Descrever o sistema de **VENTILAÇÃO** (ver artigos 168 e 169, do DE 23430/74)

Obs.: VENTILAÇÃO = RENOVAÇÃO DO AR e poderá ser:

- **Natural**: com aberturas dimensionadas de acordo com as Normas de Edificação ou
- **Artificial**: através de um sistema de insuflamento e de exaustão. Neste caso, Graficar na Planta Baixa de Arquitetura, a potência e vazão dos equipamentos (captação e extravasor de ar para o lado externo da edificação).

12. Descrever, caso seja necessário, o sistema de EXAUSTÃO do processo de produção em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos (pós, produtos químicos, etc.);

Obs.: os exaustores do processo de produção, deverão ser, obrigatoriamente, independente da exaustão do sistema de ventilação.

13. Descrever de forma sucinta, se for aplicável, o sistema “HVAC” em todas as salas limpas, onde serão manipulados produtos que necessitam serem produzidos nestas condições;
14. Informar no Memorial Descritivo (MD) os ambientes com características de antecâmara (passagem de pessoal e/ou material de uma área classificada para outra) e qual sistema de intertravamento das portas será empregado;
15. Descrever a solução adotada para a destinação dos esgotos cloacal e pluvial;
16. Descrever, se for o caso a solução adotada para ETE (Estação de Tratamento de Esgoto);
17. Descrever que os ralos serão sifonados e com tampas escamoteáveis;
18. Descrever a 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 existirem;
19. Informar qual será a capacidade dos reservatórios de água para consumo (banheiros, copa) e para o processo;
20. Descrever como o projeto atenderá as Leis de Acessibilidade (Lei 10.098/2000 – regulamentado pelo Decreto Lei 5.296/2004 e NBR 9.050/2004).

Obs.: Documento assinado p/ resp. téc. p/ Proj. Arquitetônico.

C - PROJETO ARQUITETÔNICO – PA

21. **Projeto Arquitetônico** - composto pelos seguintes elementos:

- Planta de Situação (Esc. 1 : 1000) e Planta de Localização (Esc. 1: 200 ou 1 : 500);
- Planta(s) Baixa(s), Cortes (no mínimo 01 longitudinal e 01 transversal, passando por pontos críticos da produção) - Esc. 1 : 50 ou 1 : 75;
- Fachadas e

- Planta de Fluxos de **produção** (da Recepção da MP à Expedição do PA) e de **funcionários**;

Obs.: Caso seja alteração de parte de Projeto já Aprovado pela VISA, graficar na Planta de Localização o nº do Processo em que foi ou foram aprovados os referidos projetos – hachurar a(s) área(s) e inserir a inscrição “NÃO SOB ANÁLISE – Aprovação conf. Processo nº XXX, de”.

22. Norma para Representação de Projeto de Arquitetura: NBR 6492;
23. Apresentar as plantas deixando o espaço acima do “selo” livre para os carimbos;
24. Caracterizar na planta de localização/planta baixa acesso exclusivo de forma a que as dependências do estabelecimento e as áreas adjacentes não servirão como residência ou moradia (conforme inciso II do artigo 52 da Lei 6360/76);
25. Apresentar separadamente as seguintes plantas:

A. Planta Baixa de Arquitetura:

Graficar somente com as seguintes informações: identificação de todos os ambientes com suas áreas, revestimentos (**piso, paredes e forro**); cotas, níveis, larguras das portas e passagens, dimensões das janelas e pass trough (altura, largura e peitoril), passadores (altos e baixos), equipamentos fixos (sanitários, pias, lavatórios, tanques e outros), pontos do sistema de ventilação forçada (quando houver), localização das grelhas de insuflamento e de retorno do sistema HVAC e o diferencial de pressão entre as salas (quando houver), etc.

B. Planta de Fluxos: do processo de produção e de funcionários:

- Representar os fluxos em planta baixa específica, deixando somente a identificação dos ambientes (retirar as demais informações de arquitetura, como áreas, revestimentos, cotas, níveis, etc.);
 - Acrescentar os mobiliários e equipamentos (de forma esquemática);
 - Demonstrar os passos do fluxo dos materiais (desde a recepção da MP até a expedição do PA). Este fluxo normalmente é simbolicamente representado por setas de cores diferenciadas, e deve indicar claramente o início, as etapas intermediárias e o final do processo;
 - Fluxo de funcionários (Do acesso externo até os Vestiários e saindo destes. Não é necessário a representação do fluxo pelo interior da área de produção).
26. Utilizar a nomenclatura e/ou prever os ambientes conforme as BPF – dimensionados de acordo com o porte da indústria:
 - Área de Armazenamento de Matérias Primas (MP) e Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE) - com áreas separadas ou sinalizadas para Recepção, Quarentena e Liberado (caso o controle seja informatizado ou outro processo, descrever na DA);
 - Ambiente de Pesagem/Fracionamento;
 - Obs.:** Prever sistema de EXAUSTÃO, independente, de forma a evitar a contaminação cruzada em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos, tais como pós, produtos químicos, etc.).
 - Ambiente de Produção/Produto Intermediário;
 - Ambiente de Controle Físico Químico e Microbiológico - caso o microbiológico seja terceirizado, descrever na DA;
 - Área de Armazenamento de Produto Acabado (PA) - com áreas separadas ou sinalizadas para Quarentena, Liberado e Expedição (caso o controle seja informatizado ou outro processo, descrever na DA);

Observações:

- Definição de produto acabado conforme a RDC 16/2013: “Produto acabado é qualquer produto ou acessório adequado para o uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial”;
- Informar se a empresa vai comercializar o produto acabado a granel, em caso afirmativo, descrever na DA como será feita a embalagem do produto.

- Área para Produto Devolvido/Recolhido: armazenado em área segura (item 5.3.3, da RDC 16/2013);
 - Administração: prever no projeto ou justificar na DA onde serão executadas as atividades administrativas da indústria;
 - Sanitários masculino e feminino;
 - Banheiros/Vestiários masculino e feminino com armários;
 - Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque ou solução alternativa;
 - Copa com geladeira, fogão, pia, mesa e cadeiras para atender a demanda dos funcionários da fábrica, com no mínimo 03 pessoas, se for o caso;
 - Abrigo temporário de resíduos: de acordo com a ABNT 10.004/2004 (Classificação dos Resíduos) e Lei 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
27. Sempre que houver necessidade de mudança no layout aprovado, o mesmo deverá ser apresentado à VISA para nova avaliação;
 28. Caracterizar em planta baixa instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento (armazenamento) dos materiais, substâncias e produtos terminados (Inciso I, do artigo 52 da Lei Federal nº 6.360/76);
 29. Graficar as alturas e larguras dos degraus das escadas (Artigo 172 do DE 23.430/74);
 30. As áreas destinadas a circulações, escadas e os ambientes das áreas de produção, armazenagem, distribuição e assistência técnica não poderão empregar revestimentos de madeira;
 31. Graficar em planta baixa local para sistema de tratamento de água de processo, caso exista;
 32. Graficar em **planta baixa e cortes** os **pontos** e **dutos** dos sistemas de **VENTILAÇÃO** e de **EXAUSTÃO** (indicando potência e vazão dos equipamentos - captação/extravasor no lado externo da edificação);
 33. Prever Ducha (chuveiro) com lava-olhos junto às áreas de produção e laboratórios de controle de qualidade, se aplicável;
 34. Atender as Leis de Acessibilidade (Lei 10.098/2000 – regulamentado pelo Decreto Lei 5.296/2004 e NBR 9.050/1994).

Observações Finais:

- Todas as informações necessárias à elaboração e compreensão do projeto deverão constar da DA, do MD e do PA;
- Demais informações ver a legislação pertinente citada no item I deste Roteiro;
- Após a emissão do 1º Parecer, poderá ser agendada reunião com os técnicos da área através do telefone ou email que consta no rodapé deste;

Obs.: As reuniões técnicas só poderão ser realizadas com a presença dos Resp. Técnico p/ Empresa e pelo Projeto Arquitetônico (**Eng Civil** ou **Arquiteto**).

- O projeto de arquitetura aprovado nesta DVS deve, obrigatoriamente, corresponder àqueles aprovados nas demais instâncias (Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros, etc.);
- Apresentar somente **01 (uma) via** dos documentos para análise.