



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS
- INDÚSTRIAS DE FABRICAÇÃO E/OU ENVASE DE GASES MEDICINAIS -**

1. LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA

- Lei Federal nº 6.360/76;
- Regulamento Sanitário Estadual – Decreto nº 23.430/74;
- Portaria SES-RS nº 461/19;
- Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – RDC nº 658/22 e Instrução Normativa nº 129/22.

2. DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS:

2.1. Requerimento: solicitando aprovação do projeto e dirigido à Divisão de Vigilância Sanitária (assinado pelo **responsável legal** pelo estabelecimento);

2.2. ART/RRT: Anotação de Responsabilidade Técnica (CREA) ou Registro de Responsabilidade Técnica (CAU);

2.3. Taxa de exame de projetos: a ser recolhida no Banrisul conforme:

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

2.4. Descrição das atividades: são as atividades a serem desenvolvidas na indústria;

- Apresentar a relação sucinta dos gases a serem produzidos, indicando pesos e/ou volumes de envazamento;
- Informar como e onde se dará o controle de qualidade físico-químico e microbiológico;
- Apresentar o nº total de funcionários por gênero.

2.5. Memorial descritivo do projeto arquitetônico: deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria ou envasadora;

- Utilizar a nomenclatura de ambientes das BPF;
- Especificar no memorial descritivo os revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes, de forma a atender o artigo nº 265 do DE nº 23.430/74 e as BPF;
- Descrever como será o sistema de VENTILAÇÃO (renovação de ar) em todas as salas onde não houver ventilação natural, de forma a atender os artigos 168 e 169 do DE nº 23.430/74 e Portaria MS nº 3.523/98;
- Descrever como será o sistema de EXAUSTÃO em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos (pós, produtos químicos, etc.);

- Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação. Descrever capacidade dos reservatórios;
- 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 houver;
- Especificar as divisórias, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência a lavagens ao fogo (se for o caso).

Observação: Descrição das Atividades (DA) e Memorial Descritivo (MD) são documentos que deverão ser apresentados, e assinados, separadamente pelos respectivos profissionais responsáveis.

2.6. Projeto Arquitetônico, composto pelos seguintes elementos:

- Planta de Situação e Localização;
 - Planta Baixa: Na planta baixa apresentar as informações de arquitetura (áreas, revestimentos, cotas, níveis, etc.), com o acréscimo do mobiliário, equipamentos e representação do fluxo;
 - Cortes (no mínimo 01 longitudinal e 01 transversal, passando por pontos críticos da produção), assinado pelo responsável técnico (arquiteto ou engenheiro) e
 - Fachadas.
- 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 6492, NBR 10.582 e NBR 10068, versões vigentes). No caso de grandes plantas industriais, apresentar uma Implantação Geral em escala 1:100 ou 1:200 e expandir as áreas de intervenção ou de interesses específicos, em escala 1:50 ou 1:75;
 - Deixar espaço para carimbos acima do selo.

3. PROGRAMAS MÍNIMOS CONFORME TIPO DE INDÚSTRIA

3.1. Programa físico-funcional mínimo para fabricante ou fabricante com envasamento

- Sala(s) administrativa(s) com entrada exclusiva, em número compatível com a demanda;
- Sanitário(s) exclusivo(s) para pessoal administrativo, anexo(s) ou contíguo(s);
- Vestiários para funcionários, diferenciados por gênero, de acordo com normas do ministério do Trabalho (NR 24). Os ambientes deverão dispor de área para escaninhos e troca de roupa, além de banheiro anexo dotado de chuveiro(s) e bacia(s) sanitária(s) em boxes individualizados;
- Refeitório/copa dotado de bancada com pia, bebedouro e lavatório(s), com área compatível com o número de usuários (NR 24/MT);
- Depósito(s) de material de limpeza (DML) com tanque, em número compatível com a demanda. Área mínima 2,00 m² e dimensões mínima 1,00 m, respectivamente;
- Sanitários para funcionários na área de produção e em pontos estratégicos, a depender da área total e disposição da área produtiva e das demais unidades de apoio necessárias;
- Abrigo de recipientes de resíduos sólidos, com largura mínima de 1,2 m e pé-direito mínimo de

2,2m, de acordo com o volume e natureza dos resíduos, provido de ponto de água, vão de ventilação protegido por tela milimétrica, ralo com fecho hídrico e abertura de porta no sentido de fuga;

- Sanitário extra em local de fácil acesso externo, para ajudantes e motoristas de caminhão;
- Área para recepção de matéria-prima, se for o caso;
- Área para a localização dos tanques criogênicos;
- Box para lavagem de bombonas, cilindros e demais utensílios utilizados na produção;
- Áreas distintas ou sistema eletrônico para segregação de matérias primas, materiais explosivos e inflamáveis no status de recebido, em quarentena, liberados e reprovados;
- Áreas de manutenção (quando possuírem) deverão estar situadas em locais separados das áreas de produção.

3.2. Programa físico-funcional mínimo para indústria envasadora

3.2.1. Armazenamento de cilindros antes do processo:

- Área para recepção de cilindros vazios;
- Área para quarentena (triagem) de cilindros vazios. Local para inspeção (cilindros e válvulas);
- Área para limpeza de cilindros;
- Área para armazenamento de cilindros vazios aguardando enchimento ou aprovados.

Obs.: Deverá haver áreas distintas ou sistema para segregação de cilindros de diferentes gases;

- Área para armazenamento de cilindros vazios reprovados.

3.2.2. Área de Envase ou Enchimento

- Estações de enchimento de gases medicinais dedicadas a um único gás, ou a uma determinada mistura de gases medicinais, dispendo de conexões correspondentes ao gás ou mistura de gases a que se destinam, ou procedimentos operacionais padrão – POP – com protocolos específicos e efetivos para evitar misturas e contaminações;
- Área para rotulagem.

3.2.3. Laboratório de controle de qualidade físico-químico (localizado fora da área de produção);

3.2.4. Armazenamento de rótulos, lacres, bulas e outros materiais impressos (ambiente de acesso restrito);

3.2.5. Armazenamento de produtos acabados (PA)

- Área, ou sistema de produtos em quarentena;
- Área para armazenamento de cilindros cheios aprovados (produto acabado e liberado);
- Área para armazenamento de cilindros cheios rejeitados (ou reprovados);

3.2.6. Área para produtos recolhidos e devolvidos – área separada, sinalizada e com acesso restrito (são PA que retornam do mercado por alguma inconformidade);

3.2.7. Área para expedição de produtos acabados (prever cobertura para carga/descarga de cilindros).

3.3. Outras exigências

- Área para armazenamento de gás não medicinal segregada do armazenamento de gás medicinal;
- Prever áreas distintas ou sistema para segregação dos cilindros (cheios/vazios) dos diferentes gases;
- As estações de enchimento de gases medicinais, assim como os cilindros, devem ser dedicadas a um único gás medicinal ou a uma determinada mistura de gases medicinais. Para tanto devem dispor de conexões correspondentes ao gás ou mistura de gases a que se destinam;
- Identificação da localização dos extintores e mangueiras para combate a incêndio;
- Larguras de circulação compatíveis com sua utilização, ou seja, mínimo de 1,50 m para cargas e 1,20 m para trânsito de pessoal;
- Graficar o layout dos equipamentos na planta baixa;
- Abertura de portas de áreas críticas no sentido de fuga;
- Instalação de conjuntos ducha e lava-olhos de emergência nos laboratórios, depósitos de inflamáveis e assemelhados e manutenção de cilindros;
- Sistema de insuflamento/exaustão em todos os ambientes sem renovação natural de ar (indicar a potência e vazão dos equipamentos);
- 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 na planta de localização/planta baixa as cotas de nível a partir do passeio público ou outra referência identificável;
- Apresentar em planta baixa o FLUXO da produção (MP – Produção – PT). 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.

Observações:

- 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;
- 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.