



ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETO - 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 461/2019;
- Reg. de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos - RDC nº 301/2019 e IN nº 38/2019 (em vigor 180 dias a contar de 22 de agosto de 2019);
- Reg. Téc. p/ Concessão de AFE p/ Emp. Fabricantes e Envasadoras de Gases Medicinais – RDC 32/2011.

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 Barrisul 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 23430/74 e Portaria MS 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;
- 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 6492/94 e NBR 10.582/88 e NBR 10068/1987). 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 (NR24). 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 (NR24/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 1,2m 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, dispo 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 Lay out de 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.