

ANEXO XI

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (E IMPORTADORAS NO QUE COUBER).

CONTEÚDO MÍNIMO DOS DOCUMENTOS.

1 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES (DA)

- 1.1 Descrever os produtos fabricados, o fluxo do processo de produção da empresa (da recepção da matéria prima - MP à expedição do produto acabado - PA), e o fluxo de funcionários.
- 1.2 Apresentar em forma de tabela a relação de todos os produtos passíveis de fabricação na unidade fabril objeto da análise, contendo nome técnico do produto, sua linha (equipamentos, materiais ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), forma de apresentação, seus pesos/volumes, e respectiva classificação de risco, conforme a classificação indicada na resolução RDC/ANVISA nº 751/2022, ou outra que vier a substituí-la.

Exemplo:

Produto	Linha	Apresentação	Peso / Volume	Classe de Risco

- 1.3 Informar as embalagens primárias, secundárias e outras, utilizadas no processo.
- 1.4 Descrever, se for o caso, salas com classificação da qualidade do ar (sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado - AVAC).
- 1.5 Informar sobre as condições ambientais necessárias (temperatura e umidade relativa do ar) e respectivo controle, nos almoxarifados de material de acondicionamento e embalagem – MAE, MP e PA, bem como na área de fabricação dos produtos, de modo a prevenir sua contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.
- 1.6 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.
- 1.7 Informar sobre os controles de qualidade necessários, se possui laboratório específico para controle microbiológico e/ou físico-químico.
- 1.8 Apresentar o nº total de funcionários por gênero, 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 reservatório de água para consumo.
- 1.9 Informar como e onde será atendida a BPF relativo ao Refeitório/Copa.
- 1.10 Descrever os procedimentos adotados para o descarte de resíduos.

2. MEMORIAL DESCRITIVO (MD)

- 2.1 Utilizar a nomenclatura dos ambientes conforme previsto nas BPF.
- 2.2 Especificar no memorial descritivo os revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes.
- 2.3 Especificar as divisórias, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência.
- 2.4 Descrever o sistema de renovação de ar (ar condicionado central, insufladores/exaustores, etc. informando respectivas potências) dos ambientes.
- 2.5 Adicionalmente, será exigido sistema de exaustão dedicado para processo de produção em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos (pós, produtos químicos, etc.).
- 2.6 Descrever o sistema AVAC, quando for o caso.
- 2.7 Informar no MD os ambientes com características de antecâmara (passagem de pessoal e/ou material de uma área classificada para outra) e qual sistema de intertravamento/comando de acessos será empregado.
- 2.8 Descrever a solução adotada para a destinação dos esgotos cloacal e pluvial.
- 2.9 Descrever, se for o caso a solução adotada para ETE (Estação de Tratamento de Esgoto).
- 2.10 Definir ralos em aço inoxidável, sifonados com tampas escamoteáveis.
- 2.11 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.
- 2.12 Informar qual será a capacidade dos reservatórios de água para consumo e para o processo.

3. PROJETO ARQUITETÔNICO (PA)

- 3.1 Projeto Arquitetônico - composto pelos seguintes elementos:
 - 3.1.1 Planta de Situação (Esc. 1:1000) e Planta de Localização (Esc. 1:200 ou 1:500);
 - 3.1.2 Planta(s) Baixa(s), (Esc. 1:50 ou 1:75);
 - 3.1.3 Planilha de áreas (área total e sob intervenção);

- 3.1.4 Cortes (no mínimo 01 longitudinal e 01 transversal, passando por pontos críticos da produção) e Fachadas (Esc. 1:50 ou 1:75);
- 3.1.5 Planta de Fluxos de Produção (da Recepção da MP à Expedição do PA) e de funcionários.
- 3.2 Norma para Representação de Projeto de Arquitetura: NBR 6492, ou outra que vier a substituí-la.
- 3.3 Apresentar junto à indicação do número da prancha, sua totalização. Ex.: 01/05 – prancha número um, de um total de cinco. Indicar no Selo das pranchas a área do projeto.
- 3.4 Graficar as plantas deixando o espaço acima do “selo” livre para os carimbos.
- 3.5 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.
- 3.6 Apresentar separadamente as seguintes plantas:
 - 3.6.1 Planta Baixa de Arquitetura:
 - 3.6.1.1 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 *passthrough* (altura, largura e peitoril), passadores (altos e baixos), equipamentos fixos (sanitários, pias, lavatórios, tanques e outros), pontos do sistema de ventilação forçada (se houver), localização das grelhas de insuflamento e de retorno do sistema AVAC e o diferencial de pressão entre as salas (se houver), etc.
 - 3.6.2 Planta de Fluxos: do processo de produção e de funcionários:
 - 3.6.2.1 Representar os fluxos em planta baixa específica, deixando somente a identificação dos ambientes. Considerar no mínimo a indicação dos fluxos de Matéria Prima (MP), Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE), Produto Intermediário (PI), Produto Acabado (PA) e Funcionários.
 - 3.6.2.2 Graficar leiaute com mobiliários e equipamentos.
 - 3.7 Utilizar a nomenclatura e/ou prever os ambientes conforme as BPF – dimensionados de acordo com o porte da indústria:
 - 3.7.1 Área de Armazenamento de Matérias Primas (MP) e Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE) - com áreas separadas ou sinalizadas para Recepção, Quarentena, Liberado e Reprovado;
 - 3.7.2 Ambiente de Pesagem/Fracionamento;
 - 3.7.3 Ambiente de Produção/Produto Intermediário;
 - 3.7.4 Ambiente de Controle Físico Químico e Microbiológico - caso o microbiológico seja terceirizado, descrever na DA;
 - 3.7.5 Área de Rotulagem e Embalagem de produtos;
 - 3.7.6 Área de Armazenamento de Produto Acabado (PA) - com áreas separadas ou sinalizadas para Quarentena, Liberado e Reprovado;
 - 3.7.7 Área para Produto Devolvido/Recolhido: armazenado em área segura;
 - 3.7.8 Administração: prever no projeto onde serão executadas as atividades administrativas da indústria, como salas de treinamento de funcionários, sala para auditorias, inspeções e reuniões, compra e vendas, direção;
 - 3.7.9 Sanitários masculino e feminino;
 - 3.7.10 Banheiros/Vestiários masculino e feminino com armários;
 - 3.7.11 Área de Paramentação de Funcionários para acesso a produção;
 - 3.7.12 Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque ou solução alternativa;
 - 3.7.13 Copa para atender as necessidades dos funcionários da fábrica;
 - 3.7.14 Abrigo temporário de resíduos, de acordo com a ABNT 10.004/2004, ou outra que vier a substituí-la.
 - 3.8 Caracterizar em planta baixa instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento (armazenamento) dos materiais, substâncias e produtos terminados.
 - 3.9 Graficar as alturas e larguras dos degraus das escadas.
 - 3.10 Graficar em planta baixa local para sistema de tratamento de água de processo, caso exista;
 - 3.11 Graficar em planta baixa e cortes, os pontos e dutos dos sistemas de renovação de ar (indicando potência e vazão dos equipamentos - insuflamento/exaustão no lado externo da edificação).
 - 3.12 Prever Ducha (chuveiro) com lava-olhos junto às áreas de produção e laboratórios de controle de qualidade, se aplicável.
4. O projeto de arquitetura aprovado na DVS deve, obrigatoriamente, corresponder àqueles aprovados nas demais instâncias (Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros, etc.).
5. Eventuais correções solicitadas pelo analista do projeto deverão ser enviadas por correio eletrônico para o Setor de Produtos Para Saúde/Seção de Tecnologias em Saúde.
6. Uma vez definido que o projeto atende às exigências e pode ser aprovado, o interessado será avisado para apresentar cópia física (papel para assentamento de carimbos e assinaturas).

7. Serão permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do projeto submetido à aprovação sob o mesmo número de protocolo. No caso de uma quarta reapresentação do projeto, um novo pedido de avaliação deverá ser protocolado, atendendo ao ANEXO II desta Portaria.
8. O prazo para cada uma das reapresentações do projeto, para atendimento aos pareceres emitidos, será de no máximo de 90 dias; finalizando esse prazo, o processo será arquivado.