



ANEXO 05

Atualizado em 09-01-2006

Requisitos básicos observados em projetos de construção, reforma e ampliação de indústria farmacêutica, encaminhados à GIEF- Gerência de Infra-Estrutura Física para análise e parecer:

1.0 Apresentação dos documentos necessários à aprovação do projeto, do Relatório Técnico e dos componentes gráficos do projeto, conforme itens 1.0, 2.0 e 3.0 , respectivamente, do Anexo 01.

2.0 Programa Físico-Funcional mínimo :

- 2.1** Sala (s) administrativa (s) com entrada exclusiva;
- 2.2** Sanitário anexo ou contíguo à(s) sala(s) administrativa(s)
- 2.3** Área para recepção de matéria-prima anexa à área de descarga;
- 2.4** Depósito setorizado para:
 - 2.4.1** matéria-prima em quarentena e liberada;
 - 2.4.2** rótulos e etiquetas;
 - 2.4.3** frascos e material de embalagem;
 - 2.4.4** produto acabado em quarentena e liberado.
- 2.5** Sala para amostragem contígua ou anexa à área de recepção de matéria-prima;
- 2.6** Sala de pesagem e medidas com exaustão;
- 2.7** Salas independentes e delimitadas por barreira física na linha de sólidos, com áreas suficiente para mistura, secagem, compressão, drageamento, blistagem e envelopamento;
- 2.8** Salas distintas para manipulação e envase, com área mínima de 12 m², delimitadas por barreira física, no caso de líquidos;
- 2.9** Sala para preparo de xarope destinado a revestimentos de comprimidos;
- 2.10** Área para abertura de embalagem secundária antecedendo a sala de envase;
- 2.11** Área setorizada por forma farmacêutica, para rotulagem e acondicionamento;
- 2.12** Sala independente e com acesso restrito, em caso de produção de medicamentos à base de penicilina, citostáticos e anovulatórios, devendo ser observadas normas próprias para essa linha de produção;
- 2.13** Área para controle em processo na sala de manipulação;

- 2.14 Área distinta e com acesso restrito para guarda de narcóticos, psicotrópicos ou similares;
- 2.15 Área específica para produtos reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido;
- 2.16 Boxe para lavagem bombonas, tambores e demais utensílios utilizados na produção;
- 2.17 Laboratórios microbiológico e físico-químico equipados adequadamente;
- 2.18 Sala para referência futura;
- 2.19 Área para expedição de produto acabado, anexa à área de carga de caminhão;
- 2.20 Refeitório/copa dotada de bancada com pia, bebedouro e lavatório(s), com área compatível com número de usuários;
- 2.21 Depósito de material de limpeza , com tanque - DML;
- 2.22 Vestiários para funcionários, diferenciados por sexo, de acordo com as normas do MT, dispondo de área para escaninhos e troca de roupa, além de banheiro anexo dotado de chuveiro (s) e bacia (s) sanitária (s) em boxes individualizados;
- 2.23 Abrigo de recipientes de resíduos sólidos (lixo), de acordo com sua natureza, provido de ponto de água, vão de ventilação protegido por tela milimétrica, ralo sifonado com fechamento hídrico e abertura de porta no sentido de fuga;
- 2.24 Área para instalação de equipamentos de produção de água deionizada;
- 2.25 Casa de máquinas com área compatível com o porte dos equipamentos;
- 2.26 Banheiro opcional em local de fácil acesso externo, para ajudantes e motoristas de caminhão;
- 2.27 Demais ambientes não mencionados acima, de acordo com a especificidade da indústria.

3.0 Requisitos específicos:

- 3.1 Setorização e localização de áreas e ambientes de tal forma a garantir um fluxo linear de produção, sem refluxos e cruzamentos, desde a recepção de matéria-prima até a expedição de produto acabado;
- 3.2 Leiaute adequado, principalmente nas áreas de produção, de tal forma a não dificultar o deslocamento de equipamentos, pessoal e os serviços de manutenção e limpeza;
- 3.3 Entradas diferenciadas para;
 - 3.3.1 matéria – prima e embalagem;
 - 3.3.2 produto acabado;
 - 3.3.3 funcionários da produção;
 - 3.3.4 funcionários administrativos.
- 3.4 Localização de residência fora dos terrenos da indústria;

- 3.5 Largura das circulações compatível com sua utilização, ou seja, mínimo de 1,50m para cargas e 1,20m para trânsito de pessoal;
- 3.6 Abertura das portas das áreas de produção no sentido de fuga, em vez de portas corrediças, devendo a largura dessas portas ser compatível com o porte dos equipamentos;
- 3.7 Chuveiro de segurança com lava-olhos no laboratório de microbiologia, sendo vedada a terceirização das atividades desse laboratório;
- 3.8 Sistema próprio de filtragem, renovação e esterilização do ar na área destinada à produção de medicamentos à base de penicilina, citostáticos e anovulatórios, devendo ser observadas normas próprias para essa linha de produção;
- 3.9 Tela milimétrica, nas janelas e demais aberturas das áreas não estanques, para evitar a entrada de aves, insetos e roedores;
- 3.10 Monta-carga para transporte vertical de carga;
- 3.11 Depósito de gases separado do corpo do prédio, de acordo com orientação do Corpo de Bombeiros;
- 3.12 Agrupamento, em área restrita, de produtos inflamáveis passíveis de provocar incêndio ou explosão, conforme orientação direta do Corpo de Bombeiros;
- 3.13 Aprovação de projetos da rede de esgoto especial ou ETE pela FEAM ou órgão equivalente, no caso de produtos estocados ou manuseados passíveis de causar danos à rede pública.

4.0 Observações:

- 4.1 Este Anexo está sujeito a atualizações;
- 4.2 Consultar a legislação pertinente, bem como os Anexos 01, 18 e 23 específicos da GIEF;
- 4.3 Os projetos deverão ser encaminhados à GIEF para análise e parecer exclusivamente através das GRS à qual a indústria está vinculado, acompanhados do RAPA – Requerimento de Aprovação de Projeto Arquitetônico e dos documentos mencionados no verso desse Requerimento;
- 4.4 Projeto devolvido à GIEF para reavaliação deverá ser acompanhado de cópia da Análise Preliminar anterior;
- 4.5 É de responsabilidade do autor do projeto o cumprimento das normas vigentes sobre projetos físicos desta natureza, assim como a correção das inadequações que, eventualmente, venham a ser detectadas pela GIEF, antes da aprovação definitiva do projeto.

