

PROCEDIMENTO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE FUNED 01/2017

Fundação Ezequiel Dias

ANEXO IV – MEMORIAL DESCRITIVO
APÊNDICE 2 - MEMORIAL DESCRITIVO
UNIDADE II

DIRETORIA INDUSTRIAL
DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

MEMORIAL DESCRITIVO
SERVIÇO DE PRODUÇÃO UNIDADE II

REVISÃO

Amanda Soares de Almeida

Novembro/2016

1. OBJETIVO

Apresentar o Memorial Descritivo referente ao Serviço de Produção Unidade II (SPUII).

2. DESCRIÇÃO POR AMBIENTE PRODUTIVO

O Serviço de Produção Unidade II produz somente medicamentos não estéreis de uso oral, na forma farmacêutica sólida, pela tecnologia de compressão direta.

- **Fracionamento**

A matéria prima aprovada pelo Controle de Qualidade é devidamente estocada até a emissão da ordem de produção. A partir dessa emissão, as matérias primas são fracionadas e enviadas em dornas à Unidade em questão onde são recebidas pelo acesso de recebimento de matéria-prima.

- **Mistura**

Já na unidade fabril, as matérias primas são encaminhada para sala de mistura, transferidas para o interior do bin (containeres) pelo processo de auto carga. Este bin, devidamente carregado, é lacrado e conduzido para sala de mistura, onde é acoplado ao equipamento de mistura, elevado do piso e, pelo processo de rotação, é realizada a homogeneização da mistura.

- **Compressão**

Após a mistura, o bin contendo os pós é transportado até o box de compressão, onde ocorre a produção dos comprimidos propriamente dita por meio da compressora. Nesta etapa são feitos os controles em processo (dureza, friabilidade, espessura e peso médio). Ao final do processo de compressão o controle de qualidade retira amostras para análise do teor, dissolução e demais testes físico-químicos.

- **Embalagem / Acondicionamento**

Após aprovação pelo Controle de Qualidade, os comprimidos são emblistados (sistema de embalagem automatizado utilizando laminas de PVC/PVDC e alumínio),

sendo nesta etapa feito o controle de vazamento da embalagem e amostragem para análises microbiológicas e referência futura. Em seguida são acondicionados em caixas manualmente e/ou por meio de encartuchadeira automática e então rotuladas manualmente. Tais caixas aguardam no depósito temporário de produtos acabados o recolhimento pelo almoxarifado de expedição de onde serão distribuídas.

3. ESTRUTURA FÍSICA DO SPU II

- **Vestiários**

- Ambiente reservado para troca de uniformes com a presença de escaninhos de uso pessoal;
- As trocas de uniformes acontecem no início da jornada e nos intervalos para almoço/jantar quando os colaboradores se dirigem para os vestiários, localizados no 2º piso da unidade.

- **Entrada de Insumos**

- Há uma entrada para o recebimento das matérias-primas; após o recebimento as matérias-primas são encaminhadas para as salas de tamisação/mistura, que são interligadas por portas com a área de recebimento;
- O recebimento dos materiais de embalagem é feito pela área de expedição de produto acabado. O processo de recebimento de materiais de embalagem acontece sempre em intervalos do processo de expedição, ou seja, os processos não acontecem de forma concomitante, conforme descrito nos procedimentos operacionais internos.

- **Saída de Resíduos**

- Os resíduos são segregados dentro de sacos plásticos e/ou barricas, dentro das salas de produção e são recolhidos diariamente pelo Serviço de Gestão Ambiental.

- **Áreas Produtivas**

- Há uma sala reservada para os controles em processo da etapa de compressão;
- Os equipamentos específicos (balança, durômetro, friabilômetro) para a realização destes controles em processo estão localizados sobre bancada;

- Nas salas de emblistagem foram instalados sistemas compostos por bomba de vácuo e dessecador para a realização do controle em processo definido como teste de vazamento;
- Existe uma área exclusiva para DML (Depósito de Material de Limpeza);
- Há uma área exclusiva com equipamento específico para a lavagem dos bins;
- A área possui uma sala com pia e ponto de água utilizada como apoio para lavagem e higienização de peças e equipamentos;
- As portas internas foram instaladas de forma a atender ao fluxo de materiais e equipamentos, em especial os bins;
- Existe uma área para armazenamento de produto intermediário a granel, para o armazenamento de granéis quando estiverem em estágio de aguardando liberação do Controle de Qualidade para a continuidade do processo produtivo.

4. DESCRIÇÃO DA ÁREA

- **Geral**

O Serviço de Produção Unidade II, pertence a Divisão de Produção de Medicamentos (DPM), possui uma área total bruta de 505,85m², distribuídas da seguinte forma:

DISTRIBUIÇÃO DAS ÁREAS UNIDADE		
Quat.	SALA	Área (m ²)
1	Circulação Externa	4,17
1	Vestiário Masculino	12,83
1	Vestiário Feminino	23,40
1	Sala de Reuniões	15,30

1	Hall (superior, inferior e escada)	34,28
1	Sala de Coordenação	9,76
1	Recepção de Matéria Prima	4,47
1	Sala de Tamisação 1	10,53
1	Sala de Tamização 2	10,45
1	Sala de Mistura	15,33
1	Sala de Compressão 1	13,78
1	Sala de Compressão 2	13,68
1	Sala de Controle em Processo	5,97
1	Sala de Limpeza 1 (limpeza de bins)	16,87
1	Circulação Interna	68,66
1	Depósito de Material de Limpeza	1,85
3	Salas de Apoio (apoio, barricas e mangueiras)	7,29
1	Sala de Produto Granel	9,47
1	Sala de emblistamento 1	55,42
1	Sala de Embalagem 1	20,87
1	Sala de emblistamento 2	54,16
1	Sala de Embalagem 2	26,72
1	Sala de Limpeza 2 (limpeza de materiais)	5,43
1	Sala de Expedição	26,44
TOTAL LÍQUIDO		467,13

Fonte: Assessoria da Diretoria Industrial, 2016.

- **Piso**

Piso industrial korodur (granitina), de alta densidade e resistência abrasiva.

- **Parede**

Construídas em alvenaria de tijolos cerâmicos emassadas com massa acrílica e pintadas com tinta acrílica lavável na cor branco neve.

- **Teto**

Forro de gesso estruturado, pintado na cor branco neve, com cantos arredondados em perfis de alumínio anodizado.

- **Divisórias**

As divisórias são do tipo sanitária, possuem miolo de poliuretano injetado com densidade média de 45Kg/m³ e retardante à chama, revestido de laminado melamínico texturizado (fórmica) na espessura de 2 mm na cor marfim. São unidas entre si com auxílio de perfil retangular de alumínio com acabamento em silicone e possuem espessura de 50 mm.

A fim de se conseguir um acabamento sanitário dentro das normas de BPF (Boas Práticas de Fabricação) utilizadas pelas indústrias farmacêuticas todas as junções forro-divisórias, divisórias-piso e cantos de divisórias-divisórias são cobertas com perfis que garantam um canto arredondado.

- **Portas**

As portas de 35 mm são montadas sobre estrutura de alumínio com enchimento de poliuretano injetado com retardante à chama e densidade de 45 Kg/m. São revestidas com laminado melamínico texturizado (fórmica) na espessura de 2 mm e possuem visores.

- **Visores**

Os visores das divisórias e portas são montados em cristal duplo de 4mm de espessura, transparentes, “vértices” arredondados, fixados por meio de um contorno de borracha específica para este tipo de divisória com vácuo entre os vidros e preenchimento com Argônio para evitar embaçamento.

- **Luminárias**

Luminárias sanitárias de embutir, com manutenção pela parte interna à sala, possuindo estanqueidade. Carcaça em aço carbono pré tratada e acabamento final em pintura eletrostática a pó, lâmpadas fluorescentes de 2x32 W alto rendimento com refletor facetado em chapa de alumínio anodizado de alta reflexão e difusor acrílico instalados na luminária de forma a não permitir nenhuma fresta, os reatores utilizados

são eletrônicos 2x32W, 220V, 60Hz, partida instantânea, fator de potência maior ou igual a 0,92.

- **Diversos**

As esquadrias são em alumínio anodizado cor natural, cantos arredondados e vidro 5mm.

Todas as instalações elétricas, hidráulicas, sanitárias, pneumáticas, ar condicionado são embutidas nas paredes e tetos, bem como as luminárias e eletro calhas. Todas as tubulações quando não aparentes, são fixadas no teto entre o forro e a laje, por braçadeiras e tiras de aço perfurado. Todas as tubulações são identificadas através da pintura anticorrosiva e acabamento com esmalte sintético nas cores definidas na NBR 6493 de Dez/1980 da ABNT.