

PROCEDIMENTO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE FUNED 01/2017

Fundação Ezequiel Dias

ANEXO IV – MEMORIAL DESCRITIVO
APÊNDICE 3 - MEMORIAL DESCRITIVO
UNIDADE III

**DIRETORIA INDUSTRIAL
DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
SERVIÇO DE PRODUÇÃO UNIDADE III
MEMORIAL DESCRITIVO - Versão 01 - Data: 24/11/2016**

1. OBJETIVO

1.1 Atualizar o Memorial Descritivo referente ao Parecer Técnico 587/11 de 30/08/2011 referente à Unidade III Produção de produtos especiais de consumo humano de uso oral – para Serviço de Produção Unidade III.

De acordo com o organograma da Diretoria Industrial Funed, publicado em outubro de 2016 o Serviço de Produção Unidade III pertence à Divisão de Produção de Medicamentos (<http://intranet.funled.lan/wp-content/uploads/2016/10/Total.jpg>).

Observação: O Parecer técnico 587/11 de 30/08/2011 altera o Parecer técnico 249-04 de 25 de maio de 2004 referente à Unidade III – Serviço de Antibióticos e Produtos Especiais para: Produção de produtos especiais de consumo humano de uso oral.

1.2 Excluir a encapsuladeira.

O portfólio de produtos discutido nos anos 2014 e 2015 apontou que a Funed não pretende produzir cápsulas na Unidade III nos próximos 5 anos.

1.3 Incluir a etapa de envelopamento e a envelopadeira.

Para realizar o pós-registro alterando a formulação de Talidomida de via-úmida para compressão direta com acondicionamento em envelopes na Unidade III foi necessário retirar a encapsuladeira da Unidade III e alterar o propósito da sala deste equipamento para o envelopamento de comprimidos, abrigoando a envelopadeira para a produção de lote piloto.

2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO POR AMBIENTE

2.1 Lista de produtos

A Unidade III produzirá somente medicamentos de uso oral na forma farmacêutica sólida:

Pesagem até compressão:

Lamivudina + Zidovudina 150mg + 300mg comprimido

Pesagem até embalagem secundária:

Nevirax - Nevirapina 200 mg comprimido em frascos de polietileno

Talidomida 100 mg comprimido em envelopes e blisters

Embalagem secundária:

Tenofovir (genérico) 300 mg comprimidos revestidos em frascos de polietileno

Tenofovir (clone) 300 mg comprimidos revestidos em frascos de polietileno.

2.2. Etapas de produção

Pesagem

A matéria prima aprovada pelo Controle de Qualidade é devidamente estocada até a emissão da ordem de produção. A partir dessa liberação, as matérias primas ativas são enviadas para o SPUIII para pesagem e enviadas em dornas ao almoxarifado para a composição do lote.

Mistura

Após o recebimento, as matérias-primas do lote são encaminhadas para sala de mistura. As matérias-primas são transferidas seguindo a ordem e produção do lote por meio auto carga para dentro do bin. A mistura ocorre em sistema de bins. Após a conclusão da etapa de mistura, o mesmo é descarregado na sala em barricas que serão oportunamente encaminhadas para a compressão ou para a sala de armazenamento de produto.

Compressão

A mistura de pós das barricas é transferida para o alimentador da compressora por meio auto carga. A compressora automatizada tem ajustes e descarte automático de recusas. Nesta etapa são feitos os controles em processo (dureza, peso médio, friabilidade). Ao final do processo de compressão o controle de qualidade retira amostras para análise do teor, dissolução, demais testes físico-químicos. O laboratório para Controle de Qualidade Físico - Químico e Microbiológico já existe na FUNED e atende à Unidade III e demais Divisões da Diretoria Industrial.

Embalagem

Após aprovação, os comprimidos podem receber uma das três embalagens primárias:

- **Blister:** sistema de embalagem automatizado utilizando laminas de PVC ou PVDC e alumínio. Nesta etapa é realizado o controle de vazamento da embalagem e amostragem para análise de umidade, microbiológico e referência futura. Em seguida são acondicionados em caixas manualmente e rotuladas que podem ser agrupadas ou não para serem colocadas em caixas de papelão na Sala de embalagem para saírem sobre paletes pela área de expedição.
- **Envelope:** sistema de embalagem automatizado utilizando duas laminas de alumínio ou de papel Kraft revestido de polietileno. Nesta etapa é realizado o controle de vazamento da embalagem e amostragem para análise de umidade, microbiológico e referência futura. Em seguida os envelopes são acondicionados em caixas ou cartuchos manualmente, agrupados em outras caixa de papel cartão rotuladas na Sala de embalagem. As caixas de papel cartão com cartuchos são

agrupadas em caixas de papelão para entrega ao almoxarifado paletizadas e saída pela área de expedição.

- **Frascos:** sistema de embalagem automatizado utilizando frascos de polietileno, com inserção de algodão hidrófilo e tampa com sílica. Nesta etapa é realizado o controle de vazamento da embalagem e amostragem para análise de umidade, microbiológico e referência futura. Em seguida os frascos são acondicionados em caixas manualmente e as caixas rotuladas na Sala de embalagem. As caixas são de papelão para entrega ao almoxarifado são paletizadas e saem pela área de expedição.

3. DESCRIÇÃO DE ENGENHARIA DAS ÁREAS

3.1.Geral

A unidade III possui uma área total de 323,34 m², com divisórias e alvenaria, distribuídos de acordo com a Tabela 1 para atender aos processo produtivo.

Tabela 1: Áreas da Unidade III e suas dimensões

Quantidade	Sala	Área (m ²)
1	Sala da Coordenação	03,20
1	Ante-câmara de acesso ao recebimento de Materiais e Granéis	03,90
1	Recebimento de Materiais e Granéis	11,60
1	Sala de Compressão	20,50
1	Ante-câmara da sala de compressão	01,93
1	Vestiário Masculino 1	21,80
1	Vestiário Masculino 2	23,70
1	Circulação de Visitantes	31,30
1	DML- Depósito de Material de Limpeza externo	-
1	Área técnica externa de equipamentos	-
1	Circulação Interna	36,70
1	Sala de Armazenamento de Produtos	04,00
1	Sala de Pesagem	04,40
1	Sala de Envase	23,40
1	Sala de embalagem	26,00
1	Sala de mistura	19,10
1	Sala de Envelopamento	15,00
1	Sala de Emblistamento	12,80
1	DML- Depósito de Material de Limpeza interno	01,60
1	Pass-through – Saída e entrada de materiais Diversos	01,60
1	Pass-through – Saída e entrada de amostras e documentos	01,60
1	Sala de Higienização	07,05
1	Ante-câmara da expedição	05,40
1	Sala de Expedição	19,00
	Área total	295,58

9,3% de alvenarias e divisórias**323,34**

3.2 Piso

Revestimento epóxi argamassado, espatulado, monolítico, ante derrapante com 4mm de espessura.

3.3 Parede

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

3.4 Teto

Os painéis 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. Painéis autoportantes, para acesso às tubulações.

3.4 Divisórias

As divisórias 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.

3.6 Portas

As portas de 35 mm são montadas sobre estrutura de alumínio com enchimento de poliuretano injetado com retardante à chama e densidade de 45Kg/m³. São revestidas com laminado melamínico texturizado (fórmica) na espessura de 2 mm e possuem visores.

3.7 Visores

Os visores das divisórias e portas são montados em cristal duplo de 4 mm 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.

3.8 Luminárias

Luminárias 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 de 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 2x32 W, 220V, 60Hz, partida instantânea, fator de potência maior ou igual a 0,92.

3.9 Diversos

As bancadas são em aço inox.

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.