

PROCEDIMENTO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE FUNED 01/2017

Fundação Ezequiel Dias

ANEXO IV – MEMORIAL DESCRITIVO
APÊNDICE 1 - MEMORIAL DESCRITIVO
UNIDADE I

DIRETORIA INDUSTRIAL
DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

MEMORIAL DESCRITIVO
SERVIÇO DE PRODUÇÃO UNIDADE I

REVISÃO

Mariana Jankunas Cardoso

Novembro/2016

1. OBJETIVO

Apresentar o Memorial Descritivo referente ao Serviço de Produção Unidade I (SPUI). Atualmente, o Serviço de Produção Unidade I está desativado, devido as precárias condições de infraestrutura.

2. DESCRIÇÃO POR AMBIENTE PRODUTIVO

O Serviço de Produção Unidade I produz somente medicamentos de uso oral na forma farmacêutica sólida, pela tecnologia de compressão direta e via úmida, podendo ser revestidos ou medicamentos simples.

- **Tamisação**

O Setor de Granulação possui duas salas de tamisação, com uma peneira vibratória em cada sala. As matérias-primas são tamisadas na Peneira Vibratória, que possui uma malha de 20 mesh. As matérias-primas são acondicionadas em barricas plásticas forradas com saco plástico descartável.

- **Preparo de Umectantes**

Na Sala de Umectantes são preparadas as soluções umectantes, que podem ser alcoólicas, aquosas, hidroalcoólica e goma de amido.

As soluções alcoólicas, aquosas e hidroalcoólica são preparadas utilizando o tanque agitador de 150L e o agitador mecânico. Para a preparação da goma de amido é utilizado o tacho de aquecimento.

- **Granulação e Secagem**

Na Sala de Granulação e Secagem ocorre o processamento para a formação do granulado e a secagem deste.

As matérias-primas são transferidas para o interior do Misturador e Granulador de Alta Velocidade. Elas são misturadas por um determinado tempo conforme documentação

específica de cada produto. A solução de umectantes é vertida sobre essa mistura de pós, e após um tempo específico de granulação o granulado é formado.

O processo de secagem do granulado pode ocorrer por duas formas, utilizando o Leito Fluidizado ou as estufas de secagem. Caso o processo de secagem ocorra pelo Leito Fluidizado, o granulado é transferido para o compartimento do Leito Fluidizado, e este é acoplado ao equipamento para realizar a secagem do granulado. Caso o processo de secagem for realizado nas Estufas de Secagem, o granulado é distribuído uniformemente nos tabuleiros da estufa.

- **Normalização e Mistura**

No Setor de Granulação há duas salas de normalização e mistura. Nessas salas ocorre a normalização do granulado após processo de secagem e a mistura deste com os lubrificantes.

O processo de normalização confere a homogeneidade do tamanho dos granulados. Podem ser utilizados o Granulador Cônico ou o Granulador Oscilante.

Após a normalização dos grânulos, de um modo geral, devem ser adicionados os lubrificantes e deve ocorrer a mistura de pós. Essa mistura pode ser realizada no Misturador em V ou no Misturador Lift. Na Sala de Normalização e Mistura 01 encontra-se o equipamento Misturador em V. O granulado e as matérias-primas são vertidos para o interior deste, dando início ao processo de mistura. Na Sala de Normalização e Mistura 02 encontra-se o Misturador Lift. O granulado e as matérias-primas são transferidos para o interior da caçamba, e após este estar devidamente lacrado inicia-se o processo de rotação, realizando a homogeneização da mistura.

Nestas salas ocorre também a tamisação e mistura de pós para compressão direta.

Após a mistura, o granulado ou pó são transferidos para o Setor de Compressão e Revestimento em barricas plásticas forradas com saco plástico descartável.

- **Compressão**

O Setor de Compressão possui várias compressoras. Após a mistura do produto, as barricas são encaminhadas para o Setor de Compressão e Revestimento, e é iniciado o processo de compressão do lote. Após o término de compressão as barricas, devidamente lacradas contendo o produto a granel, são enviadas para a sala de produto intermediário e a granel, onde o controle de qualidade retira as amostras para a análise do teor, dissolução e demais testes físico químico. No setor há uma sala destinada para a realização dos testes de controle em processo.

Os comprimidos são analisados rigorosamente durante todo o processo de compressão. Nesta etapa são feitos os seguintes controles em processo:

- dureza;
- espessura;
- friabilidade;
- peso individual dos comprimidos;
- peso médio dos comprimidos.

Ao final do processo de compressão o controle de qualidade retira amostras para análise do teor, dissolução e demais testes físico-químico.

- **Revestimento**

O SPU I contém uma área de revestimento. Nesta sala os comprimidos são transferidos para o equipamento de revestimento e após o preparo da suspensão de revestimento, inicia-se o processo de aplicação dessa suspensão.

Finalizado o processo de revestimento é retirada uma amostra dos comprimidos revestidos para a realização dos ensaios de controle de qualidade. Os comprimidos são colocados em baldes devidamente forrados com saco plásticos descartáveis e posteriormente lacrados. As barricas fechadas são levadas à sala de produto intermediário e a granel, onde o Controle de Qualidade retira as amostras para as análises físico-químicas. Após aprovação pelo DCQ, os comprimidos ficam aguardando a etapa de acondicionamento.

- **Embalagem**

Há uma área destinada para a etapa de embalagem primária do tipo envelope. Esta área é dividida em duas salas, podendo realizar o processo de embalagem de 2 lotes concomitantemente.

Infelizmente, a área onde estavam instaladas as emblistadeiras foi demolida para a construção da nova planta produtiva de sólidos por via úmida. Dessa forma, a Unidade I não tem uma área física adequada para realizar o processo de embalagem primária do tipo blíster, nem para realizar o processo de embalagem secundária.

3. ESTRUTURA FÍSICA DO SPU I

- **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.

- **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.

- **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;
- A área possui uma sala com pia e ponto de água utilizada como apoio para lavagem e higienização de peças e equipamentos;

- 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 I, pertence a Divisão de Produção de Medicamentos (DPM), distribuídas da seguinte forma:

- área de granulação: 330,00m²
- área compressão: 144,00 m²
- área de embalagem: 173,0 m²

- **Piso**

O piso em epóxi monolítico auto nivelante, com 4 mm de espessura.

- **Parede**

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

- **Teto**

Laje emassada e pintada com tinta acrílica branco neve.

- **Divisórias**

Divisórias em PVC, com estrutura em perfis de alumínio anodizado.

- **Portas**

Portas em PVC, com estrutura em alumínio anodizado.

Visores com vidro liso transparente, com 4 mm de espessura.

- **Visores**

Vidro liso transparente, espessura 4 mm, com moldura em alumínio anodizado.

- **Luminárias**

Luminárias simples com manutenção pela parte interna à sala.