

## **Orientações técnicas de saúde sobre a Indústria Farmacêutica**

(Este documento é aplicado exclusivamente aos Serviços de Saúde, para os efeitos de emissão do Parecer Técnico Obrigatório, ao abrigo das alíneas b) e c) do Artigo 22º do Dec. Lei n.11/99, de 22 de Março)

### **Exigências gerais**

1. Todos os estabelecimentos devem possuir água da rede geral de abastecimento, electricidade, zona destinada ao pessoal em conformidade com a actividade a que se destina, e dispor de instalações sanitárias em local adequado.
2. Os estabelecimentos de indústrias farmacêuticas não devem comunicar com outras dependências destinadas a actividades diferentes e devem ficar afastados de locais de criação de animais e de outros locais que possam oferecer riscos de insalubridade.
3. Em todos os compartimentos, desde que o local de instalação disponha de climatização que garanta a necessária renovação da atmosfera ambiente, o pé-direito mínimo aceitável é de 2,60 metros. [1]
4. Todos os compartimentos devem possuir barreiras que impeçam a criação, proliferação e passagem de vectores e reservatórios animais (ratos, baratas, etc.), através dos vãos existentes em janelas, portas e tubagens ou outras aberturas existentes em pavimentos, paredes e tectos.
5. As saídas das condutas para tubagens eléctricas, exaustão e outros equipamentos instalados nas paredes, devem ser devidamente isolados para evitar a proliferação de pragas entre compartimentos e do exterior para o interior.
6. As instalações sanitárias para o pessoal obedecem em número e em equipamento aos requisitos legais.
7. Em todos os estabelecimentos, o escoamento das águas residuais deve efectuar-se directamente para a rede geral de esgotos e todos os equipamentos de escoamento devem estar devidamente sifonados (v.g., lava-louças, pias de escoamento, lavatórios, retretes, urinóis e bidés).
8. O circuito de preparação e fabrico deve ser adequado de modo a permitir uma sequência lógica nas operações a desenvolver.
9. Deve permitir um fluxo racional para pessoas e materiais, evitando e minimizando erros, contaminações e confusões. Deve obedecer a um circuito de produção de marcha em frente, prevenindo a contaminação cruzada em qualquer das etapas do circuito de produção.
10. A iluminação, a temperatura, a humidade e a ventilação, devem ser apropriadas e

não afectar, directa ou indirectamente, o produto, as operações de fabrico, o armazenamento ou a eficiência do equipamento; as condições ambientais devem ser adequadas e mantidas dentro de limites que evitem prejuízos à saúde dos trabalhadores.

11. A ventilação forçada (a regulamentar pela autoridade sanitária) deve ter um débito mínimo adequado por compartimento e deve possuir entrada(s) e saída(s) de ar independente em pontos diferentes de cada um dos compartimentos do estabelecimento.[1]
12. Na construção dos pavimentos deve atender-se às exigências de segurança, salubridade e defesa contra a propagação de ruídos e vibrações.
13. Os pavimentos devem ser revestidos com materiais lisos, anti-derrapantes, resistentes, impermeáveis, incombustíveis, imputrescíveis e de fácil lavagem e desinfecção.
14. As paredes e os tectos devem ser revestidos com materiais lisos, resistentes, incombustíveis e de fácil lavagem e desinfecção, de preferência de cor clara.[1]
15. Nos tectos (da área de produção, arrecadações, instalações sanitárias e vestiários) não podem existir quaisquer revestimentos que delimitem zonas inacessíveis à inspecção e higienização, nomeadamente tectos falsos, que facilitam a propagação de pragas.[1]
16. As janelas devem manter-se fechadas e protegidas do exterior com material adequado.[1]
17. A compartimentação deve ser individualizada para as diferentes operações, nomeadamente: recepção dos materiais, armazenamento, produção, embalagem, controlo de qualidade e distribuição do produto final.
18. As áreas de armazenamento e de produção devem ser dotadas de um sistema eficaz de electrocussão de insectos, em número adequado às áreas a que se destinam.
19. As áreas de produção e outras áreas para preparação e apoio à produção dos produtos medicinais devem estar equipados com um sistema de filtragem eficaz para recolha e exaustão de fumos e cheiros, adequado à área a que se destina e o seu funcionamento não deverá causar incómodos ou prejuízos a terceiros.[1]
20. Devem existir adequadas instalações administrativas, sanitárias, de vestiário e de apoio.
21. Compartimentos individualizados para o armazenamento de diferentes materiais, nomeadamente: matérias-primas, produtos intermédios, materiais em quarentena, produtos acabados, materiais de embalagem.
22. Devem ser asseguradas condições ambientais para o armazenamento, isto é, os

compartimentos para este efeito devem ser limpos, secos e manter uma temperatura dentro de limites aceitáveis. Se forem exigidas condições especiais de humidade e temperatura, estas devem ser providenciadas e, por outro lado, devem ser verificadas e registadas.

23. As substâncias tóxicas, inflamáveis e explosivas, devem ser armazenadas em áreas de segurança.
24. Devem dispor de instalações próprias para as diferentes linhas de produção, dependendo das características do(s) medicamento(s) e da(s) forma(s) farmacêutica(s) correspondente(s).
25. Devem dispor de instalações próprias quando se trata de fabrico de medicamentos contendo antibióticos, hormonas, citotóxicos, narcóticos ou psicotrópicos.
26. Devem dispor de instalações próprias quando se trata de fabrico de preparações estéreis (Zona limpa com classificação de classes de ar).
27. Devem dispor de instalações próprias para o tratamento de drogas tradicionais se se trata de fabrico de medicamentos tradicionais chineses.
28. As instalações para as operações de embalagem do produto devem ser separadas da restante linha de produção.
29. As áreas de controlo de qualidade devem estar separadas das áreas de produção.
30. O laboratório de controlo de qualidade deve ser concebido para os tipos de ensaios a que se destina.

### **Instalações sanitárias**

31. Todas as instalações sanitárias devem estar dotadas de água corrente e as suas áreas funcionais devem ser adequadas e sem riscos. [1]
32. As portas das instalações sanitárias devem possuir um sistema de mola para encerramento automático. [1]
33. As instalações sanitárias não podem comunicar directamente com quaisquer zonas de armazenamento, conservação ou preparação de produtos farmacêuticos e ou matérias-primas e devem estar localizadas de forma a não comunicarem directamente para as salas de utilização corrente.
34. Para os visitantes pode existir outra instalação sanitária de acordo com a dimensão do estabelecimento fabril. [1]
35. Para o pessoal, o número mínimo de aparelhos sanitários é de uma retrete e de um lavatório para cada quarenta pessoas do sexo masculino ou uma retrete e um lavatório para cada trinta pessoas do sexo feminino. [1]
36. As instalações sanitárias devem estar dotadas, permanentemente, com sabão, toalhetes descartáveis de papel ou, em alternativa a estes, secador eléctrico de mãos e todos os compartimentos com retrete devem estar sempre providos de

papel higiênico. [1]

### **Outras Áreas**

37. Salas próprias para lavagem e armazenamento dos materiais e utensílios acessórios.
38. Antes da entrada na área de produção propriamente dita, devem existir vestiários com equipamento adequado para o pessoal e devem ser separados por sexo.
39. As áreas administrativas devem estar separadas das áreas de produção.
40. As áreas de apoio, nomeadamente para tratamento de água, purificação de ar, devem ser áreas separadas das áreas de produção.

[1] Critério exigido regulamentado pelas autoridades sanitárias dos Serviços de Saúde