

4.4.7. Fabrico de Medicamentos (Perguntas Frequentes)

P.: Para a abertura de uma fábrica de medicamentos na RAEM é necessário obter que tipo de licença ?

R.: Para a abertura de uma fábrica de medicamentos na RAEM necessita de uma “ Licença Industrial” emitida pela Direcção dos Serviços de Economia .

P.: Como é que os Serviços de Saúde controlam a actividade de fabrico de medicamentos?

R.: Os técnicos inspectores dos Serviços de Saúde realizam inspecções periódicas às indústrias farmacêuticas, verificando se têm adequadas condições de fabrico, nomeadamente no que se refere a higiene, instalações, equipamentos, pessoal técnico e outras estruturas de apoio.

P.: Quais são os requisitos dos Serviços de Saúde para as instalações de fabrico de medicamentos?

R.: Consulte o [“Guia Técnico Sanitário para o Licenciamento das Instalações para Indústria Farmacêutica”](#)

P.: Os Serviços de Saúde emitem documento comprovativo quanto à autorização de fabrico de medicamentos?

R.: A pedido do requerente, os Serviços de Saúde emitem o documento “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica” após a verificação do cumprimento dos requisitos técnicos quanto ao sistema de produção e ao sistema de controlo de qualidade do medicamento a produzir.

P.: Qual o período de tempo necessário ao processamento de um pedido de emissão de uma “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica” ? Este serviço obriga ao pagamento de taxa? Qual é a validade desta licença?

R.: Cerca de 20 dias úteis após a verificação do cumprimento de todos os requisitos técnicos das instalações da fábrica, será emitida a “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica” . Este serviço é isento de taxa. A “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica” tem a validade de um ano.

P.: Os Serviços de Saúde emitem “Certificado de Boas Práticas de Fabrico (B.P.F)” (Good Manufacturing Practice- “GMP” Certificate)?

R.: A pedido do requerente os Serviços de Saúde emitem o “Certificado de B.P.F”

(GMP) após a verificação do cumprimento dos requisitos técnicos das B.P.F. (GMP).

P.: Qual é o manual técnico de referência utilizado pelos Serviços de Saúde nas inspeções de GMP?

R.: O *GMP Guidelines of World Health Organization (WHO-Technical Report Series n.823)* é o manual técnico de referência utilizado pelos inspectores dos S.S. nas inspeções de “GMP”.

P.: Qual é o período de tempo necessário ao processamento de um pedido de emissão de um “Certificado de B.P.F. (GMP)”? Este serviço obriga ao pagamento de taxa? Qual é a validade deste certificado?

R.: Para este efeito, consulte o [“GMP Certification work-flow”](#). Este serviço é isento de taxa. O Certificado de B.P.F. (GMP) tem a validade de 2 anos.

Guia Técnico-Sanitário para o Licenciamento das Instalações para Indústria Farmacêutica

(Este documento é aplicado para os efeitos da 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)

Requisitos gerais das instalações

Generalidades

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 com 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 alojamentos 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.
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 luz, 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 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.
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 desinfeção.
14. As paredes e tectos devem ser revestidos com materiais lisos, resistentes, incombustíveis e de fácil lavagem e desinfeção, de preferência de cor clara.
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.
16. As janelas devem manter-se fechadas e protegidas do exterior com material adequado.
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.
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. 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. Instalações próprias quando se trata de fabrico de medicamentos contendo antibióticos, hormonas, citotóxicos, narcóticos ou psicotrópicos.
26. Instalações próprias quando se trata de fabrico de preparações estéries (Zona limpa com classificação de classes de ar).
27. Instalações próprias para o tratamento de drogas tradicionais se se trata de fabrico de medicamentos tradicionais chineses.
28. 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 destinam.

Instalações sanitárias

31. Todas as instalações sanitárias devem estar dotadas de água corrente e as suas áreas funcionais devem ser adequadas e sem riscos.
32. As portas das instalações sanitárias devem possuir um sistema de mola para encerramento automático.
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.

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.
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 higiénico.

Outras Áreas

37. Salas próprias para lavagem e armazenamento dos materiais e utensílios acessórios.
38. Antes da entrada na área de produção propriamente dita, deve existir um vestiário com equipamento adequado para o pessoal e devem ser separadas 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.

Contactos:

- Departamento dos Assuntos Farmacêuticos

Av. Sidónio Pais n. 49-51, 1-2 andar, Macau N.Tel. 5983501 Fax.524016

E-mail : medicamaf@ssm.gov.mo

- Autoridade Sanitária

Av. Sidónio Pais n.49-51, 3-4 andar, Macau N.Tel. 533525 Fax.533524

E-mail : cdc@ssm.gov.mo

GMP Certification Work Flow

