TPIH-API, Portugal, S.A

## Instalação de Estabelecimento Industrial:

Descrição detalhada da instalação da actividade industrial com indicação das capacidades a instalar, dos processos tecnológicos e diagramas de fabrico, especificando as melhores técnicas disponíveis e os princípios de eco-eficiência adoptados

Local:
Rua República da Coreia, 20 - 20A, Zona Industrial de São Carlos, 2710-705 Sintra

Data:
Outubro de 2016

**OM2A | Arquitectos Associados** Rua Capitão Leitão, 21, 1950-050 Lisboa, Portugal **T** +351 218597347
om2a@om2a.com www.om2a.com

ÍNDICE


1. INTRODUÇÃO - DESCRIÇÃO DETALHADA DA INSTALAÇÃO 3

*1.1 Descrição das áreas principais da Unidade Industrial* *4*

*1.2 Descrição dos materiais construtivos a utilizar* *5*

2. PROCESSOS TECNOLÓGICOS 5

3. DIAGRAMA DE FABRICO 7

4. CAPACIDADE A INSTALAR 8

5. MELHORES TÉCNICAS DISPONÍVEIS E PRINCÍPIOS DE ECO-EFICIÊNCIA 9

## 1. INTRODUÇÃO - DESCRIÇÃO DETALHADA DA INSTALAÇÃO

A TPIH-API, Portugal, S.A pretende estabelecer uma unidade industrial dedicada ao fabrico da substância activa Fosfato de Codeína.

A fábrica será instalada num edifício já existente, anteriormente ocupado pela farmacêutica MERK e localizado na Rua República da Coreia, n.º 20-20A, Zona Industrial de São Carlos - Sintra, freguesia de São Pedro de Penaferrim, Mem Martins. Este edifício está inserido numa área industrial, encontra-se com licença de utilização para o uso industrial e dispõe de todas as infraestruturas necessárias ao seu funcionamento como unidade industrial.

O respectivo imóvel observa as normas legais e regulamentares aplicáveis, nomeadamente: o Regulamento Geral das Edificações Urbanas, o Plano Director Municipal de Sintra, as disposições do RMUE – Regulamento Municipal de Urbanização e Edificação do Concelho de Sintra, o Regulamento de Segurança contra Incêndios em Edifícios e o Regulamento Geral de Higiene e Segurança do Trabalho nos Estabelecimentos Industriais.

De acordo com os principais diplomas aplicáveis, esta instalação industrial ficará assim dependente de:

Licença Industrial (ao abrigo do Decreto-Lei n.º 73/2015, de 11 Maio), ao abrigo do SIR, da competência do IAPMEI - para a actividade de "Fabricação de produtos farmacêuticos de base", classificada na Subclasse da CAE rev.3 21100, enquadrando-se o respectivo estabelecimento industrial na tipologia 1 do Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado em anexo ao DL nº 169/2012, de 1 de agosto, com a redação conferida pelo DL nº 73/2015, de 11 de maio.

Licença Ambiental (Decreto-Lei n.º 75/2015, de 11 de maio e Decreto-Lei n.º 127/2013, de 30 de Agosto), no âmbito do Licenciamento Único Ambiental, da competência da APA, IP.

Dada a natureza do edifício e a instalação pretendida, não existirão alterações à volumetria, áreas existentes, cérceas, alterações estruturais ou alterações nas infra-estruturas básicas do edifício e do lote.

A instalação da unidade industrial da TPI-API, dedicada ao fabrico de Fosfato de Codeína, foi projectada com o objetivo de produzir lotes isolados numa quantidade aproximada de 600kg/lote. A instalação ocorrerá dentro da actual área livre do piso 0 do edifício, em cumprimento com a regulamentação em vigor e as condições necessárias para a actividade industrial em questão.

## 1.1 Descrição das áreas principais da Unidade Industrial

O edifício é actualmente composto por dois pisos, nos quais se pretende a seguinte distribuição funcional:

- Piso térreo - Zona de cargas e descargas, área de recepção e gabinete, zonas técnicas e arrumos, instalações de apoio aos funcionários, zonas de armazenamento, zonas de produção e de pesquisa & desenvolvimento;
- Piso 1 - Laboratórios e copa;

Nos dois pisos estão previstas zonas sem uso definido e que servirão em caso de futura expansão da unidade industrial.

Funcionalmente, o acesso e controle dos funcionários à instalação será feito junto à recepção. O acesso às "zonas limpas" (zonas de produção, embalamento e laboratórios no piso 1), por parte dos mesmos, será feito através dos balneários. Já o acesso à copa é feito pelas escadas junto à recepção.

Deste modo, os fluxos de entrada e saída dos funcionários às "zonas limpas" estão devidamente assegurados exceptuando situações de emergência (através das portas corta-fogo).

As entradas de matérias-primas, material de embalagem e saída de produto acabado serão feitas através dos dois cais existentes no edifício.

O estabelecimento prevê a instalação de uma linha de produção (piso 0) dividida em dois espaços (conforme plantas e diagramas de equipamento). A entrada nesta área (funcionários e material) será feita através de ante-câmaras.

Ainda no piso 0, está prevista uma área para instalação de uma fábrica-piloto destinada a actividades de investigação e desenvolvimento da substância activa. Esta área é completada no piso superior, onde estão previstos dois laboratórios, uma sala de controlo de produção e um gabinete e onde serão feitos os testes para controle da qualidade do produto.

Os laboratórios estarão devidamente equipados para assegurar o desenvolvimento de processos e atividades de transferência tecnológica.

### 1.2 Descrição dos materiais construtivos a utilizar

Ao nível do sistema construtivo para a compartimentação e conforme as diferentes classes de espaços serão utilizados métodos e materiais devidamente certificados para o uso. Destacamos os seguintes:

Pavimentos e rodapés - Em vinílico contínuo e antiestático;

Paredes - Autoportantes e feitas em placas duplas de gesso cartonado anti-fogo. Nos espaços com a categoria D (100.000) ISO 8, as paredes também serão revestidas em vinílico contínuo;

Tectos falsos - Amovíveis em placas modulares de chapa lisa de alumínio lacado. Nos espaços com a categoria D (100.000) ISO 8, serão selados e sem juntas;

## 2. PROCESSOS TECNOLÓGICOS

A empresa TPI dedica-se ao fabrico de produtos farmacêuticos, focando os seus conhecimentos e competência no cultivo e extracção de medicamentos à base de plantas, em ambiente altamente regulado e através de um processo de fabricação de baixos custos.

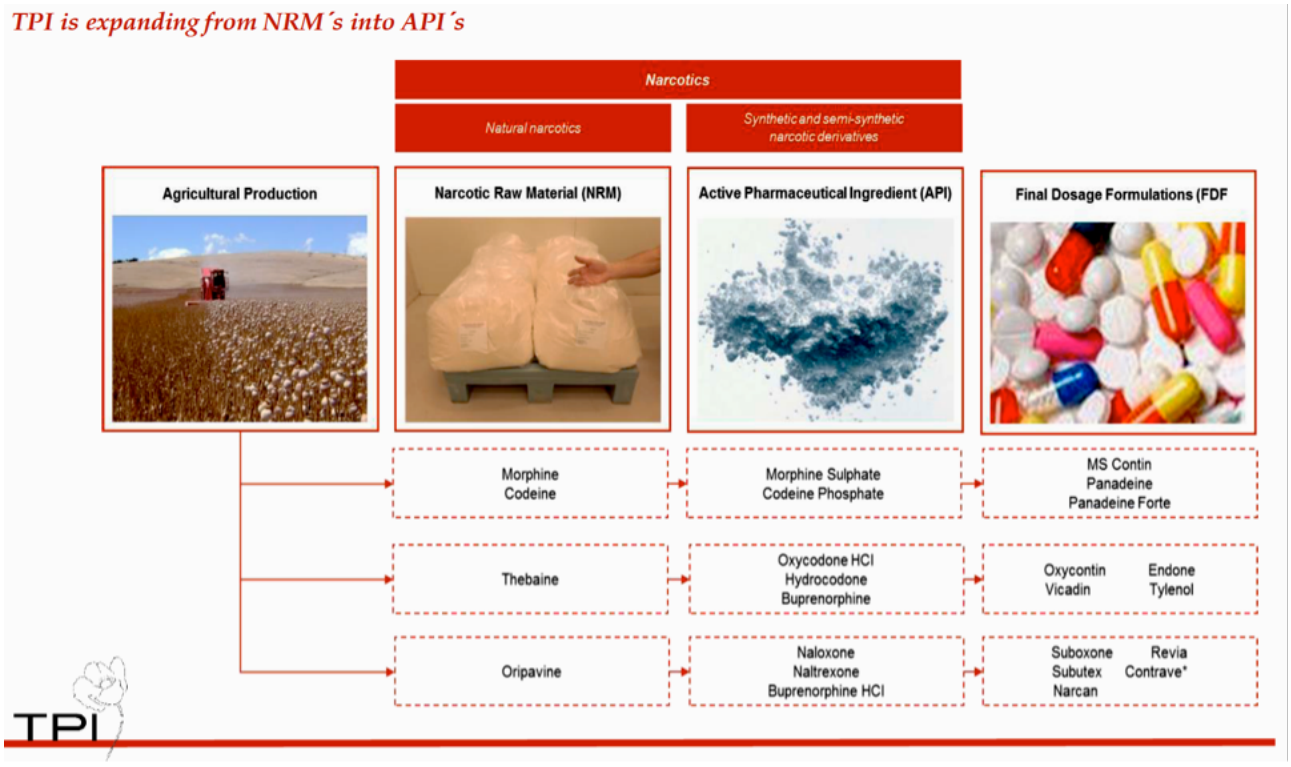
Sendo uma das três produtoras licenciadas na Austrália e uma das oito em todo o mundo a produzir narcóticos através de matéria-prima (NRM - Narcotic Raw Material), a sua expansão na Europa procurou introduzir novas áreas de cultivo no hemisfério Norte de modo a garantir a sustentabilidade, a longo prazo, do fornecimento de matéria-prima.

Actualmente, dispõe de centros de produtividade e armazenamento na Austrália (Melbourne, Victoria, Cressy e Tasmania) e em Lisboa (Portugal). A empresa tem feito parceiras com agricultores locais com intuito de cultivar (de modo sustentável) papoilas, para a produção de ópio. O produto é depois encaminhado para processamento nas suas instalações de Melbourne.

Desde 2004, a TPI já investiu aproximadamente 140 milhões de dólares na criação de valor em Propriedade Intelectual e possui uma equipa e instalações altamente qualificados e aptos a responder às exigências desta actividade altamente especializada.

Em conclusão, a TPI desenvolveu um processo de fabrico inovador, eficiente e ambientalmente sustentável para a extração e purificação de narcóticos provenientes das papoilas.

A ilustração que se segue exemplifica o processo de transformação da matéria-prima no produto final da TPI:



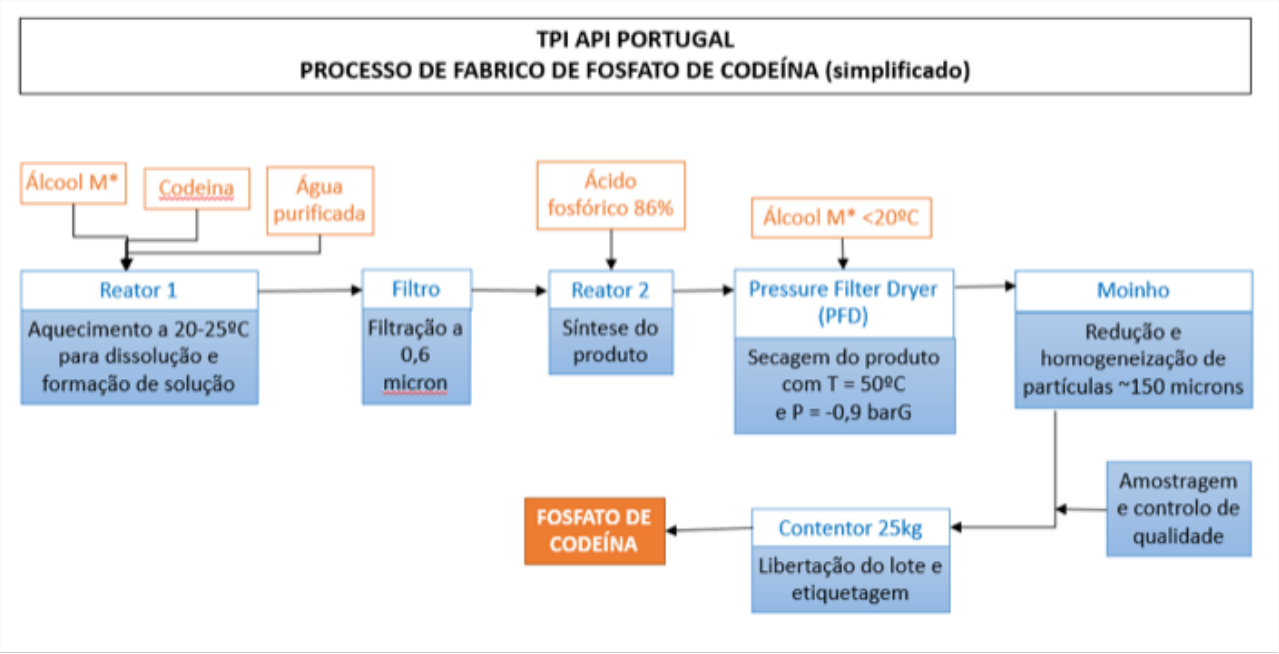
Na unidade industrial da TPIH-API em Portugal os processos tecnológicos envolvidos serão relativamente simples e operados em condições altamente controladas. De forma sucinta ocorrerão as seguintes operações unitárias:

- Dissolução com aumento de temperatura e agitação;
- Filtração;
- Síntese química por reação entre a codeína e o ácido fosfórico, formando fosfato de codeína. Esta reação é catalisada pelo aumento de temperatura e agitação;
- Arrefecimento;
- Filtração;
- Secagem com aumento de temperatura e de redução de pressão;
- Moagem.

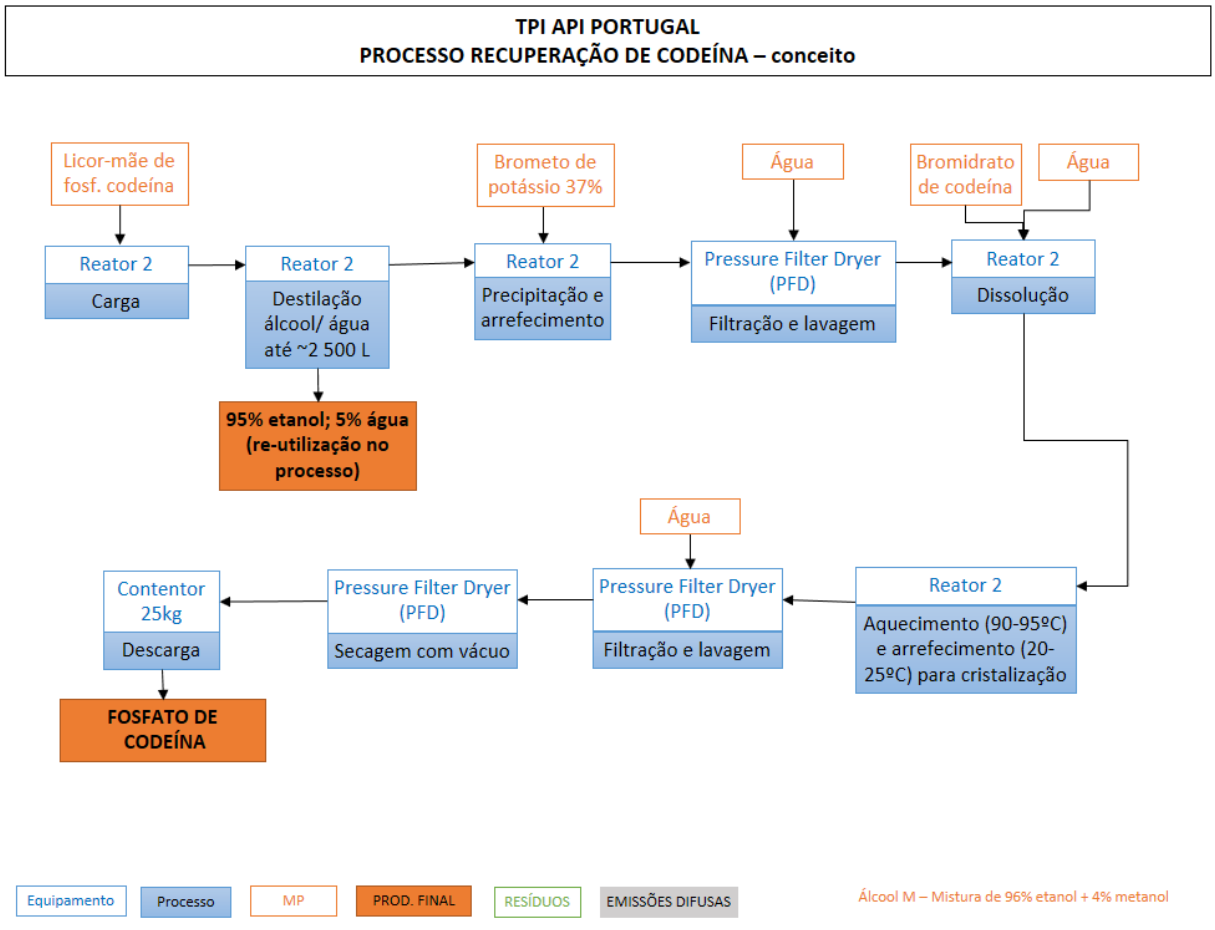
## 3. DIAGRAMA DE FABRICO

Na unidade industrial a instalar em Portugal será recebida a codeína já isolada a partir de papoilas (processo realizado nas unidades industriais da Australia), que se fará reagir com ácido fosfórico, formando assim o Fosfato de Codeína, que será vendido à industria farmacêutica como princípio activo para o fabrico de medicamentos.

O processo de fabrico é ilustrado, de uma forma simplificada, pelo fluxograma seguinte:



Como se pode verificar no quadro anterior, da fase de filtração e lavagem (penúltima etapa), resulta um licor-mãe com uma quantidade significativa de fosfato de codeína dissolvido. Após cada conjunto de 4 batches de produção será feito um batch de recuperação do fosfato de codeína contido nestes licor-mãe, com recurso à reação com brometo de potássio. Esta operação ainda só foi testada a nível de conceito, à escala laboratorial, esquematizada pelo fluxograma seguinte do processo de recuperação da codeína:




## 4. CAPACIDADE A INSTALAR

Conforme a definição da alínea g) do artº 3º do Decreto-Lei nº 127/2013, "*i) A capacidade produtiva de uma instalação para um período de laboração de 24 horas, 365 dias por ano, independentemente do seu regime, turnos, horário de laboração ou valor da produção efetiva para resposta à procura do mercado*;".

Tendo em conta a definição anterior, determinou-se a capacidade instalada, considerando os seguintes pressupostos:

| Actividade | Nº/ano | Dias/ano |
|---|---|---|
| *Batch* de produção (36h) | 180 | 270 |
| *Batch* recuperação de fosfato codeína (1 por cada 4 batch de produção) | 45 | 41 |
| Limpeza dos equipamentos | | 30 |
| Manutenção | | 23 |
| TOTAL | | 365 dias |

Considerando que em cada *batch* de produção se obtém 664 kg de fosfato de codeína, a capacidade instalada será de 120.000 kg/ano (664*180).

Está previsto que a unidade industrial tenha um arranque faseado, iniciando a produção à escala industrial em 2018 e atingindo o pleno funcionamento em 2021. O quadro seguinte apresenta o nº de batches de produção previstos neste período e a produção estimada de fosfato de codeína:

| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|
| Nº *batches* | 11 | 43 | 60 | 77 |
| Fosfato de Codeína | 6,5 ton | 25 ton | 35 ton | 45 ton |

## 5. MELHORES TÉCNICAS DISPONÍVEIS E PRINCÍPIOS DE ECO-EFICIÊNCIA

A fábrica da TPIH-API em Sintra será instalada com equipamentos novos, correspondentes ao estado da arte na indústria a que se destinam, tendo sido a sustentabilidade e eco-eficiência princípios sempre presentes na concepção do projeto que agora se apresenta.

Considerou-se aplicarem-se ao estabelecimento industrial da TPIH-API as BREF sectoriais definidas pela Comissão Europeia para "Organic Fine Chemicals", publicadas em Agosto de 2006.

Indo ao encontro das melhores tecnologias disponíveis e os princípios de eco-eficiência preconizados na bibliografia da especialidade, associados à experiência de mais de 10 anos no mercado, da TPI, foram seleccionados os seguintes princípios de funcionamento:

- instalação da zona de produção em espaço fechado, sem contacto com o exterior e atmosfera controlada;

- equipamentos funcionado em circuito fechado (com desperdício mínimo de matérias primas e eficiência máxima nas quantidades de produto final);
- adição de matérias primas no estado líquido aos equipamentos por meio de pipe-line;
- condensadores recuperadores de emissões gasosas (álcool) em todos os equipamentos;
- recuperação interna do licor-mãe resultante da filtração, eliminando um potencial resíduo perigoso e optimizando o consumo de matérias primas;
- recirculação da solução água-álcool, minimizando a produção de resíduos e otimizando o consumo de matérias primas;
- concepção da rede actual de drenagem da fábrica, incluindo o armazenamento de matérias primas e de resíduos, para um grande reservatório subterrâneo existente (com cerca de 500$m^3$) e com capacidade de recolha de qualquer derrame que possa ocorrer, eventuais águas de extinção de incêndios, etc…

Atentamente,

Miguel O'Neill Mendes (Arquitecto)