



ARQIA

FABRICA FIO PDO

Ficha Técnica – Fábrica de Dispositivos Médicos (Fios de PDO)

1. Introdução

Esta ficha técnica foi desenvolvida para o treinamento da ArqIA, permitindo a análise e validação de projetos arquitetônicos e operacionais de fábricas que produzem fios de polidioxanona (PDO) para uso médico (fios de sustentação, lifting facial, etc.). O conteúdo baseia-se no memorial de atividades fornecido (dados anonimizados) e nas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos.

2. Escopo e Atividade

CNAE principal: 32.50 7 05 – Fabricação de materiais para medicina e odontologia.

Produto: fios de PDO montados em cânulas, esterilizados por óxido de etileno (ETO) e embalados em ambiente controlado.

Capacidade: operação diurna (08 h – 18 h), equipe de 6 colaboradores.

3. Fluxo Operacional (macro)

- Recebimento & inspeção de fios PDO, cânulas e embalagens.
- Quarentena até liberação do CQ.
- Armazenagem aprovada de matérias primas e embalagens.
- Sala intermediária – abertura de caixas secundárias; higienização e passagem via pass through UV.
- Sala limpa ISO 8 – corte & espícula, montagem em cânulas, selagem em envelopes cirúrgicos. COM CONTROLE DE TEMPERATURA, AR CONDICIONADO CENYRAL E SISTEMA DE FILTRAGEM. COM PROJETO ESPECIFICO DE SALA LIMPA.
- Pré condicionamento/umidificação dos lotes.
- Esterilização por ETO em autoclave dedicada. SÃO 3 ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO.
- Aeração ambiental até limites residuais de ETO aceitáveis.
- Controle da Qualidade – ensaios físico dimensionais, cromatografia de resíduos, teste de esterilidade.
- Embalagem secundária & rotulagem.
- Armazenagem de produto acabado (FIFO).
- Montagem de pedidos, embalagem terciária & expedição.

4. Infraestrutura Obrigatória (principais áreas)

- **Recebimento/Inspeção** – 10,9 m² · doca coberta, pallets plásticos
- **Quarentena** – 13,0 m² · estantes identificadas para matéria-prima e embalagem
- **Armazenagem de matéria-prima aprovada** – 25,5 m² · estantes metálicas, segregação por tipo
- **Armazenagem de embalagem aprovada** – 41,7 m² · estantes metálicas
- **Sala Intermediária** – 26,4 m² · pass-through 100 × 100 cm com lâmpada UV

- **Sala Limpa ISO 8** – 106 m² · pressão positiva, HVAC com HEPA, piso epóxi
- **DML Sala Limpa** – 3 m² · pia inox, armário para EPIs
- **Pré-condicionamento/Umidificação** – 16 m²* · temperatura/UR controladas
- **Esterilização (ETO)** – 24 m²* · autoclave ETO, antecâmaras intertravadas
- **Sala de Aeração** – 20 m²* · estantes inox, exaustão dedicada
- **Controle da Qualidade** – 20 m²* · cromatógrafo, capela fluxo laminar, incubadoras
- **Embalagem Secundária** – 41,4 m² · bancadas seladoras
- **Armazenagem de Produto Acabado** – 41,4 m² · FIFO
- **Montagem & Embalagem Terciária** – 19,2 m² · bancadas e estantes
- **Expedição** – 19,2 m² · estantes, staging
- **Áreas de Apoio** (vestiários, PNE, refeitório, escritórios) – 110 m² · mezanino + térreo

4. Critérios Técnicos de Projeto

- Materiais: pisos epóxi ou concreto polido selado; paredes alvenaria/tinta epóxi ou drywall PVC; teto gesso liso lavável.
- Sala Limpa ISO 8: diferencial +10 Pa; 20 trocas/h; filtros HEPA H14; temp. 20 ± 2 °C; UR 40 – 60 %. A DEPENDER DO PROJETO ESPECÍFICO
- Fluxo unidirecional: MP → sala limpa → esterilização → aeração → CQ → embalagem.
- Paramentação: vestiário com intertravamento; macacão, touca, propé.
- Esterilização ETO: autoclave validada (ISO 11135); registro de temperatura, UR, pressão, concentração; cilindros em central externa ventilada.
- Aeração ambiental: até resíduos ETO < 250 ppm (Port. 482/1999; ISO 10993 7).
- HVAC geral: filtros G4 nas áreas de armazenagem; exaustão dedicada em ETO.
- Segurança: detecção de gás ETO; CFTV; sprinklers conforme IT CBPMESP 17/2020.
- Acessibilidade: NBR 9050 (banheiro PCD, rampas).

6. Documentação Operacional Obrigatória

- AFE – Fabricação de dispositivos médicos (classe II) – Anvisa.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) – RDC 16/2013.
- ISO 13485 – Sistema de Gestão da Qualidade (opcional, recomendado).
- Manual de BPF + POPs (recebimento, corte, montagem, esterilização, CQ, recall).
- Validação de processo: corte & espícula, selagem, esterilização (IQ/OQ/PQ), limpeza.
- Relatórios de monitoramento ambiental – partículas viáveis/não viáveis (ISO 14644 2).
- Registros de treinamento e saúde ocupacional.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos (RSS + químicos).

7. Legislações e Normas de Referência

- RDC 16/2013/Anvisa – BPF dispositivos médicos.



- RDC 665/2022/Anvisa – classificação, registro e monitoramento de dispositivos médicos.
- ISO 13485:2016 – SGQ para dispositivos médicos.
- ISO 11135:2014 – validação e controle de rotina de esterilização por ETO.
- ISO 14644 1/2 – salas limpas e ambientes controlados.
- ISO 10993 7 – resíduos de ETO.
- Portaria 482/1999 – limites de resíduos ETO no Brasil.
- Lei 6.437/77 – infrações sanitárias.
- IT CBPMESP 17/2020 – segurança contra incêndio em indústrias.

8. Documentação para Aprovação/Alteração de Projeto Arquitetônico

- Projeto arquitetônico completo (plantas, cortes, fachadas, fluxograma).
- Memorial descritivo da edificação (acabamentos, HVAC, utilidades).
- Memorial de atividades (este documento) assinado por RT e RL.
- ART/RRT do projeto.
- CNPJ com CNAE 32.50 7 05.
- Requerimento padrão à VISA estadual/municipal.
- Guia e comprovante de taxa sanitária.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos.
- Relatório de Impacto Ambiental (quando exigido – gases ETO).
- Alvará de localização ou consulta prévia.
- Certificado do Corpo de Bombeiros (AVCB).
- Checklist de documentos da VISA.

9. Checklist Operacional para ArqlA – Fábrica de Fios de PDO

- AFE de fabricante válida e afixada em local visível
- Manual de Boas Práticas de Fabricação implementado (RDC 16/2013)
- Sala limpa ISO 8 validada com contagem de partículas anual
- Pass through com lâmpada UV funcionando e POP de higienização aplicado
- Autoclave de óxido de etileno qualificada (IQ/OQ/PQ) e calibrada
- Monitoramento de resíduos de ETO < 250 ppm conforme Port. 482/1999
- Procedimento de aeração ambiental documentado e registros arquivados
- Cromatografia de cada lote armazenada por 5 anos
- Teste de esterilidade aprovado para todos os lotes (Farmacopeia Brasileira)
- POP de descarte para produtos não conformes e resíduos químicos
- Sistema FIFO aplicado no estoque de produto acabado
- Manutenção preventiva dos equipamentos críticos em dia
- Sistema de detecção de gás ETO com alarme e exaustão de emergência
- Saídas de emergência sinalizadas e acessibilidade conforme NBR 9050

Documento criado em abril / 2025 para fins de treinamento da ArqlA. Atualize legislações e metragens sempre que houver revisão normativa ou alteração de layout.