ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) FARMACIADE MANIPULAÇÃO

QUAISASNORMAS TÉCNICAS USADASPARAAVALIAÇÃODOLTA?

São utilizadas as normas técnicas e de boas práticas vigentes gerais e específicas para cada atividade objeto da análise.

É imprescindível que os responsáveis, legal e técnico pelo projeto, consultem as legislações atualizadas que regulamentam sua atividade.

Citamos algumas das normas utilizadas como referência, mas outras poderão ser necessárias de acordo com a atividade desenvolvida.

- Portaria CVS nº 11/2023 - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas;
- Portaria CVS nº 10/2017 - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação – LTA;
- RDC nº 67/2007 –Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias;
- RDC nº 44/2009 – Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias e farmácias;
- RDC nº 63/2011 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- RDC nº 222/2018 –Dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos deServiços de Saúde;
- NR 24 –Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho;
- NR 32 –Segurança e Saúde No Trabalho Em Serviços De Saúde
- Portaria GM/MS nº 3.523/1998 - Aprovar Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados;
- Lei nº 13.589/2018 - Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes;
- Lei nº 10.083/1998 – Código Sanitário do Estado de São Paulo;
- Decreto nº 12.342/1978, normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde;
- ABNT NBR nº 16.401/2008 - Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 1: Projetos das instalações; Parte 2: Parâmetros de conforto térmico; Parte 3: Qualidade do ar interior;
- Resolução RE nº 9/2003 - Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor sobre Padrões Referencias de Qualidade do Ar Interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo;
- ABNT NBR nº 9.050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.
- Decreto nº 5.296/04 –Portadores de Deficiência Física;

MemorialdeProjeto(Anexo1–Roteiroparaelaboração)

Os Memoriais do Projeto e da obra são complementos das peças gráficas que caracterizam o projeto e têm por função apresentar um relato descritivo das soluções arquitetônicas propostas.

Este documento deverá complementar as peças gráficas com informações que descrevam as soluções adotadas no projeto, conforme a atividade a ser desenvolvida, devendo conter as especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas e equipamentosde infraestrutura (por área de trabalho/ambiente); descrição da solução adotada para a climatização,ventilação, renovação de ar, iluminação; soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo,janelas, portas e outras); instalações diversas (água, cuba, ar comprimido, etc.) descrição de todos osambientes, principalmente das salas de atividades, sala de múltiplas atividades, cozinha, refeitório,recreação, solário, lactário, armazenamento de resíduos, sanitários,vestiários, DML, entre outros;considerações sobre as instalações da rede de energia elétrica, inclusive de emergência; condições deacessibilidade do imóvel; utilização de equipamentos específicos para prestação de serviço; descriçãoda solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinaçãode esgoto, águas pluviais e demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto.

Omemorial deve ser assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento e pelo responsável técnicopelo projeto.

MemorialdeAtividades(Anexo2–Roteiroparaelaboração)

O Memorial de Atividades tem por função descrever processos, pessoal, equipamentos e outras informações que auxiliem a compreensão e análise da atividade a ser exercida na edificação.

A leitura deste documento proporciona o entendimento das atividades em cada ambiente.

Deve descrever os dados da empresa (razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente), CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros; identificação e assinatura dos responsáveis legal e técnico pelo projeto; atividades desenvolvidas; recursos humanos; horário de funcionamento; demanda de atendimento; considerações sobre os fluxos internos e externos, devendo contemplar todo o atendimento, descarte de resíduos, entre outros.

ProjetoArquitetônicoemescala1:100(Anexo3–Roteiroparaelaboração)

O projeto arquitetônico deve representar a estrutura física-funcional do estabelecimento de modo demonstrar como as atividades serão desenvolvidas com foco no risco sanitário.

Devem constar no projeto arquitetônico o layout; dimensões e área dos ambientes; nomenclatura oficial adotada na legislação sanitária; cotas de nível; rampas com inclinação; escadas; instalações (elétrica, gases, acessibilidade), equipamentos e mobiliários que fazem parte da atividade; bancadas, louças e peças sanitárias; dimensões de portas e janelas; acabamentos de piso, parede, teto e bancadas; pelo menos um corte transversal e um corte longitudinal; hachura, quadros e legendas; fluxos de pacientes, profissionais e resíduos; detalhamento da ventilação (natural ou artificial) e da iluminação.

O carimbo do projeto deve conter título; dados da empresa (CNPJ e Razão Social); endereço completo; CNAE fiscal e descrição da atividade econômica que se deseja desenvolver; número docontribuinte imobiliários; escala; data da elaboração do projeto, número de folhas, quadro de áreas; croqui de implantação; assinatura e identificação dos responsáveis legal e técnico pelo projeto.

• Iluminação natural= 1/5 da área do piso (local de trabalho). Decreto Estadual 12342/78 Art. 44;
• Ventilação natural = ½ do vão iluminante. Decreto Estadual 12342/78 Art. 44.
• Quando da utilização de iluminação e ventilação artificiais, estas deverão atender às normas da ABNT;
• O ambiente deverá ter temperatura compatível com os produtos armazenados;
• As instalações sanitárias deverão ter: a) Piso de material resistente, liso, lavável e impermeável, inclinado para o ralo, de preferência com tampa escamoteável, os quais serão providos de sifões. b) Paredes revestidas até 2m no mínimo, com material resistente, liso, impermeável e lavável. Decreto Estadual 12342/78 Art. 183;
• Deverá ter antecâmara nos banheiros. Art.182 Subseção VI Cap.IX Decreto Estadual 12342/78;
• Copa para funcionários – obrigatório quando tiver mais de 30 empregados. Decreto Estadual 12342/78, Art.193, 194;
• Lixo: Abrigo externo à edificação para o armazenamento dos resíduos até a coleta;
• Deverá ser atendida a RDC 222/18 - gerenciamento de resíduo de saúde;
• Deverão ter entrada independente, não podendo suas dependências ser utilizadas para outro fim, nem servir de passagem para outro local do edifício. Decreto Estadual 12342/78 Art.242;
• Decreto Estadual 12342/78 Art.243;
• Piso de material resistente, liso, lavável e impermeável;
• Paredes pintadas de cor clara, com barra de 2m, no mínimo, também de material liso, resistente e impermeável;
• Forro pintado de cor clara;
• Compartimentos separados até o teto por divisórias ininterruptas, de cor clara, também de material liso, resistente e impermeável;
• Mostruário e vendas de medicamentos, com área mínima de 20m²;
• Laboratório com área mínima de 10m²;
• Local para aplicação de injeção área mínima de 3m²;
• Quando da utilização de iluminação e ventilação artificiais, estas deverão atender às normas da ABNT;
DROGARIA - Área mínima de 20m²;
POSTO DE MEDICAMENTO/DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS - Área mínima de 12m²;
ONDE HOUVER MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS E CITOSTÁTICOS
• Cabines individuais, com antecâmara, sistema de exaustão conforme NBR 7256 (climatização de ambientes hospitalares);
• Área compatível às suas finalidades;
• Pé direito mínimo de 3m;
• DML com tanque coberto;

ANEXO1 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIALDEPROJETO

SãorequisitosdoMemorialdeprojeto:

1. Razão social:
2. CNPJ:
3. Atividadedesenvolvida(CNAEFiscalesuadescrição):
4. Descriçãodassoluçõesderevestimentoeouproteçãocontrapragasadotadas**PORAMBIENTE** representadonoProjetoArquitetônico:
    - Piso:
    - Parede:
    - Teto:
    - Forro:
    - Ralo:
    - Janelas:
    - Portas:
    - Ventilação:
    - Climatização:
    - Iluminação:
    - Equipamentos:
    - Móveis:
5. Descriçãodasoluçãoadotadaparaoabastecimentode águapotável
6. Descriçãodasoluçãoadotadaparaacoletaedestinação deesgoto
7. Descriçãodasoluçãoadotadaparaoabastecimentodegás
8. Descriçãodasoluçãoadotadaparaacoletaedestinação deáguaspluviais
9. Outras informações relevantes, se necessário
10. Assinatura do responsável legal e do responsável técnico
11. Data

ANEXO2 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIALDEATIVIDADE

São requisitosdoMemorialdeatividades:

1. Razãosocial
2. CNPJ
3. Atividadedesenvolvida(CNAEFiscalesuadescrição)
4. Relaçãodematériasprimasutilizadas
5. Relaçãodeprodutosfabricados
6. Volumede produçãomensal(em toneladas)
7. Quantidadede colaboradoresporsexoe turnosdetrabalho
8. Qualificaçãodepessoal

- Descriçãodoprocessoprodutivo,controledequalidadeefluxos;
- Recebimentodematériaprima/insumos,procedimentosdequarentenaecontroledequalidade;
- Armazenamentodematériaprimae insumos;
- ConsideraçõessobreoProgramadeControledeAlergênicos;
- DescriçãodoProcessoprodutivo;
- Controlede Qualidadedeprodutoem processo;
- Procedimentosdequarentena,controledequalidadeearmazenamentodeprodutoacabado;
- Manejo dos produtos devolvidos, recolhidos e não conformesManejo dos resíduosorgânicose recicláveis;

9. Outrasinformaçõesrelevantes,senecessário
10. Assinaturadoresponsávellegaledoresponsáveltécnico
11. Data

ANEXO3 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

PROJETOARQUITETÔNICO

Todasasfolhasdedesenhodeverãoter"carimbo"(camposdeidentificação),queconterá,nomínimo,as seguintesinformações:

I. Títulodoprojeto:“projetoarquitetônicocomlayout”;
II. Númerodefolhas.Exemplo 1:3(folha1de3folhas);
III. RazãoSocial,númerodoCNPJeendereçocompletodoestabelecimento;
IV. CNAEfiscaledescriçãodaatividadeeconômicadesenvolvidanestelocal;
V. Escalasutilizadas,nãomenoresque1:100;
VI. Númerodocontribuinteimobiliário(IPTU);
VII. Quadrodeáreas,devendodiscriminaraáreadoterreno,áreadecadapavimento,áreatotaleárea utilizada paraodesenvolvimento da atividade;
VIII. Croquideimplantação;
IX. Nomeeassinaturadoresponsáveltécnicopeloprojetoenúmerodacarteiraprofissional;
X. Nomeeassinaturado responsávellegal;
XI. Datadaelaboração destedocumento;
XII. DeixarespaçoparautilizaçãodocarimbodaVigilânciaSanitária,aproximadamente20cmdelargurax 8cmde altura.

Sãorequisitosdoprojetoarquitetônico:

I. Nomenclaturaadotadanalegislaçãosanitáriavigente;
II. Dimensõese áreasdetodososambientes;
III. Representação de cotas de nível, rampas com inclinações, escadas e demais estruturas queindicama acessibilidade,pavimentos eníveis;
IV. Representação das esquadrias (pass through, portas e janelas) devendo conter as dimensões,inclusive peitoris, sentidodeaberturade portas,etc.;
V. Descrição dos materiais de acabamentos adotados de piso, parede, teto e bancada, que devemserlaváveis eresistentes aos processosde higienização;
VI. Cortelongitudinalcomindicaçãodepédireito,cotasdenível,esquadriaselayoutdemobiliáriose equipamentos.Oscortesdevemincidiremáreasdegrandeinteresse,comosaladeatividades,cozinha, refeitório;
VII. Cortetransversalcomindicaçãodepédireito,cotasdenível,esquadriaselayoutdemobiliáriose equipamentos;
VIII. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos,demolição,construção, deárea analisada,etc.;
IX. Fluxos,resíduos,profissionais,etc.Atentarparaocruzamentodefluxos;
X. Representaçãoarquitetônica detodos os ambientes comlayoutcompleto(equipamentos,mobiliários,bancadas,lavatórios,louçassanitárias,etc.),inclusiveosambientesdeapoio(abrigode resíduos,DML, etc.);
XI. Detalhamentodasoluçãoadotadaparaaclimatização,ventilação,renovaçãodeareiluminação, quedeverãoestardeacordocomoRegulamentodoDecretoEstadual12.342/1.978,normaABNTNBR16.401/2.008eResolução Re nº9/2.003,edeiluminação;
XII. Representação dos elementos que promovam a acessibilidade dos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2.020 (banheiro acessível, rampas, assentos, trajeto para encaminhamento de pacientes para serviço de saúde de atendimento a urgências, etc.).