



ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) FARMACIA DE MANIPULAÇÃO

QUAIS AS NORMAS TÉCNICAS USADAS PARA AVALIAÇÃO DO LTA?

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 01/2024- 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 Oficiais 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 de Serviços 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;



Memorial de Projeto (Anexo 1 – Roteiro para elaboração)

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 equipamentos de 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 os ambientes, 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 de acessibilidade do imóvel; utilização de equipamentos específicos para prestação de serviço; descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais e demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto.

O memorial deve ser assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento e pelo responsável técnico pelo projeto.

Memorial de Atividades (Anexo 2 – Roteiro para elaboração)

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.

Projeto Arquitetônico em escala 1:100 (Anexo 3 – Roteiro para elaboração)

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 do



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail :saude.visa@aruja.sp.gov.br

contribuinte 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 = $1/2$ 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;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail :saude.visa@aruja.sp.gov.br

ANEXO 1 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE PROJETO

São requisitos do Memorial de projeto:

1. Razão social:
2. CNPJ:
3. Atividade desenvolvida (CNAE Fiscal e sua descrição):
4. Descrição das soluções de revestimento e ou proteção contra pragas adotadas **POR AMBIENTE**

Representado no Projeto Arquitetônico:

- Piso:
- Parede:
- Teto:
- Forro:
- Ralo:
- Janelas:
- Portas:
- Ventilação:
- Climatização:
- Iluminação:
- Equipamentos:
- Móveis:

5. Descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável
6. Descrição da solução adotada para a coleta e destinação de esgoto
7. Descrição da solução adotada para o abastecimento de gás
8. Descrição da solução adotada para a coleta e destinação de águas pluviais
9. Outras informações relevantes, se necessário
10. Assinatura do responsável legal e do responsável técnico
11. Data



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail :saude.visa@aruja.sp.gov.br

ANEXO 2 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE ATIVIDADE

São requisitos do Memorial de atividades:

1. Razão social
2. CNPJ
3. Atividade desenvolvida (CNAE Fiscal e sua descrição)
4. Relação de matérias primas utilizadas
5. Relação de produtos fabricados
6. Volume de produção mensal (em toneladas)
7. Quantidade de colaboradores por sexo e turnos de trabalho
8. Qualificação de pessoal
 - Descrição do processo produtivo, controle de qualidade e fluxos;
 - Recebimento de matéria prima/insumos, procedimentos de quarentena e controle de qualidade;
 - Armazenamento de matéria prima e insumos;
 - Considerações sobre o Programa de Controle de Alergênicos;
 - Descrição do Processo produtivo;
 - Controle de Qualidade de produto em processo;
 - Procedimentos de quarentena, controle de qualidade e armazenamento de produto acabado;
 - Manejo dos produtos devolvidos, recolhidos e não conforme manejo dos resíduos orgânicos e recicláveis;
9. Outras informações relevantes, se necessário
10. Assinatura do responsável legal e do responsável técnico
11. Data



PREFEITURA DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Higiene – Vigilância Sanitária
Av João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
email: saude.visa@aruja.sp.gov.br

ANEXO 3 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

PROJETO ARQUITETÔNICO

Todas as folhas de desenho deverão ter "carimbo" (campos de identificação), que conterá, no mínimo, as seguintes informações:

- I. Título do projeto: "projeto arquitetônico com layout";
- II. Número de folhas. Exemplo 1/3 (folha1 de 3 folhas);
- III. Razão Social, número do CNPJ e endereço completo do estabelecimento;
- IV. CNAE fiscal e descrição da atividade econômica desenvolvida neste local;
- V. Escalas utilizadas, não menores que 1:100;
- VI. Número do contribuinte imobiliário (IPTU);
- VII. Quadro de áreas, devendo discriminar a área do terreno, área de cada pavimento, área total e área utilizada para o desenvolvimento da atividade;
- VIII. Croqui de implantação;
- IX. Nome e assinatura do responsável técnico pelo projeto e número da carteira profissional;
- X. Nome e assinatura do responsável legal;
- XI. Data da elaboração deste documento;
- XII. Deixar espaço para utilização do carimbo da Vigilância Sanitária, aproximadamente 20 cm de largura x 8 cm de altura.

São requisitos do projeto arquitetônico:

- I. Nomenclatura adotada na legislação sanitária vigente;
- II. Dimensões e áreas de todos os ambientes;
- III. Representação de cotas de nível, rampas com inclinações, escadas e demais estruturas que indicam a acessibilidade, pavimentos e níveis;
- IV. Representação das esquadrias (pass through, portas e janelas) devendo conter as dimensões, inclusive peitoris, sentido de abertura de portas, etc.;
- V. Descrição dos materiais de acabamentos adotados de piso, parede, teto e bancada, que devem ser laváveis e resistentes aos processos de higienização;
- VI. Corte longitudinal com indicação de pé direito, cota de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de atividades, cozinha, refeitório;
- VII. Corte transversal com indicação de pé direito, cota de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos;
- VIII. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos, demolição, construção, de área analisada, etc.;
- IX. Fluxos, resíduos, profissionais, etc. Atentar para o cruzamento de fluxos;
- X. Representação arquitetônica de todos os ambientes com layout completo (equipamentos, mobiliários, bancadas, lavatórios, louças sanitárias, etc.), inclusive os ambientes de apoio (abrigo de resíduos, DML, etc.);
- XI. Detalhamento da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo como Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1.978, norma ABNT NBR 16.401/2.008 e Resolução Re nº9/2.003, e de iluminação;
- 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.).