



ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) LABORATÓRIOS CLÍNICOS (CNAE fiscal 8640-2/02).

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 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 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.
- Portaria CVS 13/2005 - Aprova Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.
- Resolução RDC 302/2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- Lei estadual 10.083/1998 - Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado.
- Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978 - Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde.
- Resolução RDC 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- ABNT NBR 7.256/2021 – Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações.
- ABNT NBR 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 13.534/2008 – Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC 222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
- ABNT NBR 9.050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.
- SOMASUS VOLUME 4 - Indicação de layout e equipamentos mínimos necessários.
- Decreto municipal 8.150 de 20/01/2023 - Regulamenta a lei nº 3.521 de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre procedimentos e a forma de apresentação de projetos de edificações para aprovação junto à Prefeitura de Arujá.



QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAR O LTA?

- Requerimento ao Prefeito (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).
- Formulário SIVISA LTA (Todos os campos devem ser preenchidos e deve ser assinado e datado).
- Comprovante de pagamento de taxa da Vigilância Sanitária.
- Certidão de Uso do Solo vigente para a(s) atividade(s) objeto de análise do LTA.
- Licença Prévia ou Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento da CETESB para a atividade objeto de análise do LTA.
- Cópia do comprovante de Abastecimento de Água e Coleta de Esgoto públicos (DAE).
- Se não houver sistema público, apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária do poço e/ou projeto de sistema alternativo de esgoto.
- Cópia do cartão CNPJ, constando a(s) CNAE(s) fiscal(is) que serão desenvolvidas no estabelecimento.
- Cópia da ART – Anotação de Responsabilidade Técnica (Engenheiro) ou da RRT – Registro de Responsabilidade Técnica (Arquiteto).
- Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado.
- No item 4 (Atividade Técnica) deve constar “Projeto Arquitetônico”.
- No item 5 (Descrição) deve constar “Projeto de arquitetônico com leiaute para avaliação da Vigilância Sanitária para fins de emissão de LTA para atividade de CNAE fiscal (preencher com a CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida no local)”.
- No campo “Quantidade” deve constar a área em m² compatível com a área informada nos demais documentos.
- Cópia do Projeto aprovado (última versão) pela Secretaria de Planejamento Urbano ou Secretaria de Obras, referente a edificação em análise, e cópia tamanho A4 da Folha de Rosto (carimbo), contendo o Carimbo da Aprovação. Atentar para que o projeto aprovado esteja compatível com a edificação existente a ser aprovada no LTA.
- Memorial de Projeto.
- Memorial de Atividades.
- Projeto Arquitetônico.

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.) da sala de processamento de equipamentos; descrição de todos os ambientes, principalmente do local de recepção dos pacientes, de paramentação, de realização dos exames, de processamento de equipamentos, de limpeza ou processamento de materiais (caso haja), de armazenamento de resíduos de saúde, dos sanitários, dos vestiários e do DML; considerações



sobre as instalações da rede de energia elétrica, inclusive de emergência; considerações sobre as instalações de gases medicinais; 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), 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, processamento ou descarte de materiais e de equipamentos; atendimento de emergências; quantidade de equipamentos necessários; tipos de agentes químicos utilizados; controle dos parâmetros de agentes saneantes; atuação da equipe de enfermagem, etc; atividades que serão executadas no local ou fora da edificação; utilização de EPI, inclusive higienização; e demais informações que auxiliem a compreensão do serviço prestado.

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 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.



ANEXO 1 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE PROJETO

São requisitos do Memorial de projeto:

1. Razão social;
2. CNPJ;
3. Endereço;
4. CNAE Fiscal;
5. Descrição da estrutura física por ambiente:
 - a) Tipos de revestimento e ou pintura adotados para paredes, pisos, tetos, esquadrias, portas, janelas, móveis e superfícies de trabalho;
 - b) Ralos escamoteáveis e ligados a rede de esgoto;
 - c) Climatização, ventilação, exaustão/renovação do ar;
 - d) OBS: Aparelhos de ar-condicionado, não promovem a troca de ar do ambiente.
 - e) Proteção contra quedas e explosões das luminárias, onde couber;
 - f) Descrever todos os equipamentos utilizados no estabelecimento;
 - g) OBS: Identificar os equipamentos que necessitam de instalações especiais.
 - h) Coberturas externas;
 - i) Controle de pragas e vetores;
 - j) Inativação de resíduos biológicos, no que couber e abrigo de resíduos;
 - k) DML;
 - l) Esterilização de materiais. Indicar área de pré-lavagem e lavagem, no que couber e processamento de materiais;
 - m) Sistema de garantia de energia em caso de falta de fornecimento pela concessionária, que garanta no mínimo de 24h, no que couber;
6. Descrever a solução adotada para a coleta e destinação de resíduos especiais (sólidos ou líquidos), se houver;
7. Descrever se haverá utilização de gás e qual a solução adotada para o abastecimento;
8. Outras informações relevantes, se necessário;
9. Assinatura do responsável legal e do responsável técnico;
10. Data.

ANEXO 2 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE ATIVIDADE

São requisitos do Memorial de atividades:

1. Razão social;
2. CNPJ;
3. Endereço;
4. CNAE Fiscal;
5. Descrição das atividades desenvolvidas:
 - a) Identificação e descrição dos fluxos (pacientes, funcionários, resíduos, amostras etc.)
 - b) Quantidade de atendimentos por mês;
 - c) Quais tipos de amostras são coletados;



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

- d) Quais tipos de exames são oferecidos;
 - e) Armazenamento, preparo e distribuição de amostras;
 - f) Processo de inativação de amostras biológicas;
 - g) Quantidade de funcionários por turno em cada setor;
 - h) Acessibilidade;
 - i) Retirada e coleta de resíduos;
6. Descrever se haverá esterilização de materiais ou se o serviço será terceirizado e o fluxo de material limpo e sujo;
 7. Indicar área de pré-lavagem e lavagem, no que couber e processamento de materiais;
 8. Indicação do nível de biossegurança do laboratório (NB II);
 9. Outras informações relevantes, se necessário;
 10. Assinatura do responsável legal e do responsável técnico;
 11. Data.



ANEXO 3 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

PROJETO ARQUITETÔNICO

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

- I. Título do projeto: "projeto arquitetônico com layout";
- II. Número de folhas. Exemplo 1:3 (folha 1 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, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de exames, de recuperação pós-anestésica, de processamento de equipamentos etc. Evitar áreas administrativas e corredores;
- VII. Corte transversal com indicação de pé direito, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de exames, de



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

- recuperação pós-anestésica, de processamento de equipamentos etc. Evitar áreas administrativas e corredores;
- VIII. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos, demolição, construção, de área analisada etc.;
- IX. Fluxos de pacientes, resíduos, profissionais, de processamento de equipamentos e de materiais 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 de saúde, DML etc.), com foco na sala de recepção de pacientes, sala de consulta/procedimento, sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I, sala para processamento de equipamentos e local de paramentação;
- XI. Distanciamentos previstos pela Resolução RDC 50/2002 na sala de processamento de equipamentos;
- XII. Em relação a sala de processamento de equipamentos, representar barreira física (de preferência) ou técnica para as áreas suja e limpa, profundidade da cuba, dimensões e revestimento da bancada, presença de ponto de água que atenda os padrões de potabilidade, presença de ponto de água quente, sistema de ventilação, ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo e revestimentos de piso, parede e teto;
- XIII. Quando da utilização de acessório crítico ou produto para a saúde crítico:
- XIV. Caso seja realizada a limpeza e esterilização no local, representar central de material esterilizado simplificada com estrutura física de acordo com a Resolução RDC 50/2002;
- XV. Caso seja realizada a esterilização por terceiros, representar sala de utilidades (ou expurgo) para limpeza do produto antes de encaminhar para empresa processadora.
- XVI. Representar local de armazenamento de acessórios críticos ou produtos para a saúde críticos;
- XVII. Representação dos equipamentos específicos para prestação do serviço;
- XVIII. Detalhamento da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo com o Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978, norma ABNT NBR 7.256/2021 (sala de exames, sala de processamento de equipamentos e sala de recuperação pós-anestésica), norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003, e de iluminação;
- XIX. Representação das instalações da rede de energia elétrica que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 13.534/2008 no que tange ao número e tensão de tomadas, iluminação, sistema de emergência etc.;
- XX. Representação dos elementos que promovam a acessibilidade dos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020 (banheiro acessível, rampas, assentos, trajeto para encaminhamento de pacientes para serviço de saúde de atendimento a urgências etc.).