



**ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) SERVIÇO DE LITOTRIPSIA,
SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE (CNAE fiscal 8640-2/13).**

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 legais 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 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.
- Resolução RDC 51/2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- 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.
- Resolução RDC 307/2002 - Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2.002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC 611/2022 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas.
- Instrução Normativa – IN 96/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, e dá outras providências.



- Instrução Normativa – IN 97/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.
- 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 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 12.188/2016 - Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.
- 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.

QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAR O LTA?

- I. Requerimento ao Prefeito (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).
- II. Formulário SIVISA LTA (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).
- III. Comprovante de pagamento de taxa da Vigilância Sanitária.
- IV. Certidão de Uso do Solo vigente para a(s) atividade(s) objeto de análise do LTA.
- V. Licença Prévia ou Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento da CETESB para a atividade objeto de análise do LTA.
- VI. Cópia do comprovante de Abastecimento de Água e Coleta de Esgoto públicos (DAE).
- VII. Se não houver sistema público, apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária do poço e/ou projeto de sistema alternativo de esgoto.



- VIII. Cópia do cartão CNPJ, constando a(s) CNAE(s) fiscal (is) que serão desenvolvidas no estabelecimento.
- IX. Cópia da ART – Anotação de Responsabilidade Técnica (Engenheiro) ou da RRT – Registro de Responsabilidade Técnica (Arquiteto).
- X. Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado.
- XI. No item 4 (Atividade Técnica) deve constar “Projeto Arquitetônico”.
- XII. 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.
- XIII. Cópia do Projeto aprovado (última versão) pela Unidade de Gestão de Planejamento Urbano e Meio Ambiente (UGPUMA), referente a edificação em análise, e cópia tamanho A4 da Folha de Rosto (carimbo), contendo o Carimbo da Aprovação.
- XIV. Atentar para que o projeto aprovado esteja compatível com a edificação existente a ser aprovada no LTA.
- XV. Memorial de Projeto.
- XVI. Memorial de Atividades.
- XVII. Projeto Arquitetônico.
- XVIII. Projeto de blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, devendo conter:
- Descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;
 - Descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;
 - Descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e
 - Laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.



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); isolamento acústico; tubo de Quench; blindagem de campos eletromagnéticos; sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno; metodologia adotada para manter comunicação audiovisual dos pacientes durante os exames; classificação dos ambientes em zonas; sistema de detecção de metais; 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, não se restringindo ao equipamento emissor de radiação ionizante; 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, processamento ou descarte de materiais, atendimento de emergências etc.; descrição dos equipamentos emissores de radiação ionizante; tipos de medicamentos utilizados; público alvo (pediátrico, eletivo, de emergência, de pacientes com patógenos transmissíveis pelo ar, etc.); atividades que serão executadas no local ou fora da edificação; utilização de EPI; 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:

- I. Utilização da nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;
- II. Dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: 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;
- III. Especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas por ambiente;
- IV. Descrição 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 (item 6.5), norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003;
- V. Soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo, janelas, lanternins, portas e outras);
- VI. Solução adotada para melhorar o isolamento acústico da sala de exames;
- VII. Descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, incluindo técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável;
- VIII. Descrição sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno;



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

- IX. Descrição da metodologia adotada para manter a comunicação audiovisual com o paciente durante a realização dos exames;
- X. Descrição do sistema/equipamento de detecção de metal que será utilizado;
- XI. Considerações sobre as 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 à iluminação, sistema de emergência, etc;
- XII. Considerações sobre as instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência, etc;
- XIII. Utilização de equipamentos específicos para prestação do serviço, como o equipamento emissor de ressonância magnética, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;
- XIV. Considerações sobre acessibilidade aos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020;
- XV. Descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais;
- XVI. Demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto;
- XVII. Data, identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento de saúde.



ANEXO 2 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE ATIVIDADE

São requisitos do Memorial de atividades:

- I. Dados da empresa (razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente), CNAE fiscal utilizar a nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;
- II. Descrição da atividade a ser desenvolvida, resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde (sem, porém, exagerar em detalhes técnicos dos procedimentos realizados);
- III. Descrição sobre o tipo de público atendido (pediátrico, eletivo, de emergência etc.);
- IV. Descrição do quadro de recursos humanos (com o quantitativo e cargos) e horário de funcionamento do estabelecimento;
- V. Demanda de atendimento (número aproximado de pacientes atendidos e exames realizados mensalmente);
- VI. Descrição do equipamento de ressonância magnética, modelo e número de série, além de outros que também são necessários para o desenvolvimento da atividade, como estufa, carrinho de emergência etc.;
- VII. Considerações sobre fluxo de descarte de resíduos, desde o momento de geração até o envio ao abrigo temporário de resíduos de saúde do estabelecimento (locais de geração, onde são armazenados, horários de recolhimento etc.);
- VIII. Considerações sobre atendimento de emergências etc.;
- IX. Consideração sobre tipos de medicamentos utilizados para realização dos exames, como contraste, sedação, entre outros, bem como o procedimento adotado em caso de intercorrências;
- X. Considerações sobre os fluxos internos de pacientes, devendo descrever o procedimento adotado desde o atendimento ao paciente até a saída deste do estabelecimento;
- XI. Considerações sobre a utilização de EPI;
- XII. Descrição dos controles adotados para restrição de acesso, para garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;
- XIII. Demais informações relevantes que auxiliem a compreensão do serviço prestado;
- XIV. Identificação e assinatura dos responsáveis legal e técnico pelo projeto.



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:

- XV. Título do projeto: "projeto arquitetônico com layout";
- XVI. Número de folhas. Exemplo 1:3 (folha 1 de 3 folhas);
- XVII. Data da elaboração deste documento;
- XVIII. Razão Social, número do CNPJ e endereço completo do estabelecimento;
- XIX. CNAE fiscal e descrição da atividade econômica desenvolvida neste local;
- XX. Escalas utilizadas, não menores que 1:100;
- XXI. Número do contribuinte imobiliário (IPTU);
- XXII. Quadro de áreas, devendo discriminar a área do terreno, área de cada pavimento, área total e área utilizada para o desenvolvimento da atividade;
- XXIII. Croqui de implantação;
- XXIV. Nome e assinatura do responsável técnico pelo projeto e número da carteira profissional; XI. Nome e assinatura do responsável legal;
- XXV. XII. Previsão de espaço para utilização do carimbo da Vigilância Sanitária, aproximadamente 20 cm de largura x 8 cm de altura.
- XXVI. São requisitos do projeto arquitetônico:
- XXVII. Representação arquitetônica de todos os ambientes com layout completo (equipamentos, mobiliários, bancadas, lavatórios, louças sanitárias etc.);
- XXVIII. Dimensões e áreas de todos os ambientes;
- XXIX. Nomenclatura adotada na legislação sanitária vigente, conforme cada tipo de serviço;
- XXX. Representação de cotas de nível, rampas com inclinações, escadas e demais estruturas que indicam a acessibilidade, pavimentos e níveis;
- XXXI. Representação das esquadrias (portas e janelas) devendo conter as dimensões, inclusive peitoris, sentido de abertura de portas etc.;
- XXXII. Descrição dos materiais de acabamentos de piso, parede, teto e bancada de todos os ambientes que devem ser laváveis e resistentes aos processos de higienização;
- XXXIII. 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 comando etc. Evitar áreas administrativas e corredores;
- XXXIV. 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 recuperação pós-anestésica, de comando etc. Evitar áreas administrativas e corredores;



- XXXV. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos, demolição, construção, de área analisada etc.;
- XXXVI. Fluxos de pacientes, resíduos, profissionais, de processamento de materiais etc.;
- XXXVII. Detalhe do tubo de Quench, indicando o local de descarga dos gases criogênicos;
- XXXVIII. Representação por hachura da classificação dos ambientes em zonas, conforme Instrução Normativa IN 97/2021.
- XXXIX. 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 (item 6.5), norma ABNT NBR 16.401/2008 e
- XL. Resolução RE 9/2003 e de iluminação;
- XLI. 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.;
- XLII. Representação das instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e Norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência etc.;
- XLIII. Representação dos equipamentos específicos para prestação do serviço, como os equipamentos de ressonância magnética e de ultrassom, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;
- XLIV. Representação dos elementos que promovam a acessibilidade dos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020 (banheiro acessível, rampas, assentos etc.);
- XLV. Distanciamento do equipamento de ressonância magnética das paredes e os limites de deslocamento dos tubos de raios-X;
- XLVI. Representação da solução adotada para melhorar o isolamento acústico da sala de exames (somente para ressonância magnética);
- XLVII. Representação da técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, incluindo técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável (somente para ressonância magnética);
- XLVIII. Representação da sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno (somente para ressonância magnética);
- XLIX. Representação do sistema de comunicação audiovisual com o paciente durante os exames (somente para ressonância magnética);
- L. Descrição do sistema/equipamento de detecção de metal que será utilizado (somente para ressonância magnética).