

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

- 1. Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) ou Responsável Técnico (RT) da empresa.
- 2. Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) ou Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)** emitido pelo CAU ou CREA para profissionais de Arquitetura e Engenharia Civil, correspondendo ao Projeto Básico de Arquitetura (PBA), devidamente paga (não será aceito RRT ou ART em modo rascunho).
- 3. Relatório Técnico**, com páginas numeradas, rubricadas e assinadas com identificação do Responsável Legal ou pelo Responsável Técnico do estabelecimento – verificar em orientações.
- 4. Memorial Descritivo**, com páginas numeradas, rubricadas e assinadas com identificação do Responsável Técnico do projeto – verificar em orientações.
- 5. Peças Gráficas**, numeradas e assinadas com identificação do Responsável Técnico do projeto – verificar em orientações.

Orientações

1. Relatório Técnico, contendo no mínimo:

- 1.1. Grupo de atividades desenvolvidas, conforme item 3 da RDC 67/2007;
- 1.2. Relação dos vários tipos de produtos e formas de apresentação;
- 1.3. Descrição dos fluxos de manipulação por Tipo de Produto – Matéria Prima, Embalagens, Produto Acabado, Pessoal, Insumos e Resíduos;
- 1.4. Descrição, das ações/procedimentos que serão realizados no estabelecimento por ambiente;
- 1.5. Condições de armazenamento de matérias-primas;
- 1.6. Descrição dos processos de manipulação;
- 1.7. Descrição do sistema de purificação da água utilizada como matéria prima.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

- 1.8. Relação dos resíduos a serem gerados e locais para armazenamento e de tratamento (quando houver) dos mesmos;
- 1.9. Previsão da terceirização de serviços e/ou processos;
- 1.10. Previsão da equipe de trabalho do estabelecimento, com os respectivos cargos e funções;
- 1.11. Descrição objetiva dos principais equipamentos, aparelhos e mobiliários utilizados, com a sua respectiva função e capacidade, em conformidade com a planta de Layout;
- 1.12. Esclarecimento sobre o fornecimento e local para alimentação dos funcionários;
- 1.13. Previsão do horário de funcionamento do estabelecimento;
- 1.14. Especificação das capelas de fluxo laminar (se for o caso);
- 1.15. Especificação dos Pass Through's (se for o caso).

2. Memorial Descritivo – Relatório das instalações que a empresa dispõe, descrição dos prédios e outros dados que caracterizam as edificações onde o serviço funcionará (descrição da infraestrutura que será utilizada para a viabilização das atividades pleiteadas, ou seja, a descrição objetiva do projeto básico de arquitetura), contendo:

- 2.1 Descrição da forma de abastecimento de água para consumo humano, da solução adotada para a destinação dos esgotos sanitários e solução para drenagem e destinação de águas pluviais;
- 2.2 Quadro de áreas, indicando área construída total e área construída por pavimento;
- 2.3 Descrição do sistema de exaustão (quando for o caso);
- 2.4 Descrição e projeto do sistema de tratamento de água (quando for o caso);

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

- 2.5 Descrição do sistema de climatização do ar;
- 2.6 Especificação de piso, parede, teto e principais móveis utilitários;
- 2.7 Descrição do sistema elétrico de emergência.
- 2.8 Descrição do sistema para manter o diferencial de pressão em áreas e ambientes classificados (quando for o caso).

3. Peças Gráficas – As plantas devem ser apresentadas com escala não menores que 1:100 (exceto as plantas de localização, de situação e de cobertura, que podem ter a escala definida pelo autor do projeto), inicialmente em 1 (uma) via e arquivo digital em formato PDF, contendo:

- 3.1 Planta de localização, indicando informações sobre as ruas do entorno, assim como terrenos vizinhos;
- 3.2 Planta de situação (indicando a edificações e seus acessos de pedestres, veículos, estacionamentos, etc.);
- 3.3 Planta baixa com identificação e metragem quadrada dos ambientes, indicação das instalações ordinárias e especiais necessários ao serviço, registro de todas as dimensões (medidas lineares, aberturas e espessura das paredes), cotas de nível e legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente (quando necessário);
- 3.4 Planta baixa de zoneamento dos pavimentos existentes do estabelecimento, destacando graficamente a área que sofrerá a intervenção (objeto de análise) e as demais áreas (no caso de reforma e/ou ampliação);
- 3.5 Planta baixa com “layout” dos principais equipamentos e móveis utilitários (estes deverão estar distribuídos em planta, dimensionados conforme a escala do projeto e identificados/quantificados através de legenda na planta ou linhas de chamada);

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

- 3.6 Plantas de cortes e fachadas, contendo as medidas lineares verticais;
- 3.7 Previsão, nas peças gráficas, da infraestrutura adequada a pessoas com deficiência ou dificuldade de locomoção (conforme NBR 9050/2020);
- 3.8 Todas as peças gráficas devem conter a identificação e endereço completo do estabelecimento, identificação do autor do projeto com respectivo número de registro nacional do conselho, assinatura do Responsável Técnico pelo projeto, escala gráfica, data da conclusão do projeto, número sequencial das pranchas, área total construída e do pavimento.
- 3.9 As folhas de desenho acima do padrão A4 deverão ser apresentadas dobradas. O tamanho final de todos os formatos deverá ser o padrão A4.

Observações

1. Será emitido o DAE após a verificação da documentação apresentada. Após o pagamento o Comprovante de pagamento da Taxa Estadual deverá ser apresentado no ato da entrega das peças gráficas do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), ou apresentar documento oficial que comprove a isenção da Taxa por parte das Entidades Benéficas e Estabelecimentos Públicos.
2. Apresentar peças gráficas do PBA impressas, assinadas pelo Responsável Técnico do Projeto Arquitetônico e dobradas no formato padrão A4.
3. São permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do PBA sob o mesmo número de protocolo. No caso de um 4º (quarto) indeferimento, o Processo será arquivado. Um novo processo de solicitação de análise, avaliação e aprovação de PBA deverá ser peticionado novamente com a relação de documentos.
4. O Relatório de Análise Físico-Funcional de PBA (deferimento ou indeferimento) será encaminhado pela DIVISA, formal e oficialmente, aos responsáveis pelo estabelecimento, indicados no Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

5. Após o deferimento do processo devem ser apresentadas cópias das peças gráficas originais assinadas pelos Responsável Técnico do Projeto Arquitetônico e pelo Responsável Legal para que sejam assinadas e carimbadas pela DIVISA com a expressão DEFERIDO.
6. No caso de reforma, ampliação e adequação de partes de estabelecimentos existentes, somente a(s) prancha(s) contendo a proposta de intervenção recebe(m) o carimbo de DEFERIDO.
7. O PBA aprovado e o respectivo Relatório de Análise Físico-Funcional de PBA (DEFERIDO) tem validade por 360 (trezentos e sessenta) dias, contados a partir da data de sua aprovação, podendo ser renovados por igual período, a critério da Vigilância Sanitária.
8. Quando aprovado o Processo de PBA e finalizada a obra, o estabelecimento deverá abrir um processo de compatibilização.
9. São Infrações sanitárias - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde e estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

Base Legal

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.037	Emissão: 04/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 12/04/2024

Lei Nº 11.631, de 30 de dezembro de 2009 - Dispõe sobre as taxas estaduais no âmbito do Poder Executivo Estadual.

RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Resolução nº 21, de 20 de maio de 2009 - Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

RDC nº 51, de 6 de outubro de 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.

NBR 6492:1994 - Representação de projetos de Arquitetura

NBR 9050:2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.