



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA ÁREA DE PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Eu, \_\_\_\_\_, (arquiteto(a) / engenheiro(a)), inscrito(a) no CAU/CREA nº \_\_\_\_\_, declaro, para os devidos fins, que o Projeto Básico de Arquitetura (PBA) do estabelecimento de saúde \_\_\_\_\_, inscrito no CNPJ/CPF nº \_\_\_\_\_, localizado à \_\_\_\_\_, atende integralmente às normas sanitárias vigentes, em conformidade com o disposto a seguir:

### 1. Conformidade com a RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 e seus anexos.

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Declaro que o Projeto Básico de Arquitetura (PBA) do estabelecimento foi elaborado e está em conformidade com a legislação sanitária vigente, especialmente a RDC nº 67/2007 e seus anexos, no que se refere a:

#### 1.1 Grupos de manipulação previstos (assinalar):

- ( ) Grupo I – Insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal
- ( ) Grupo II – Substâncias de baixo índice terapêutico
- ( ) Grupo III – Antibióticos, hormônios, citostáticos e controlados
- ( ) Grupo IV – Produtos estéreis
- ( ) Grupo V – Homeopáticos
- ( ) Grupo VI – Doses unitárias / unitarização em serviços de saúde

#### 1.2 Infraestrutura obrigatória conforme RDC Nº 67/2007 – ANEXO I:

- Área administrativa
- Armazenamento com controle ambiental e segregações
- Controle de qualidade
- Pesagem exclusiva de matérias-primas
- Salas de manipulação segregadas
- Área de dispensação adequada
- Paramentação com lavatório exclusivo
- Sanitários e vestiários sem comunicação com áreas técnicas
- Lavagem de utensílios



- Depósito de material de limpeza (DML)
- As dimensões, fluxos, acabamentos, ventilação, iluminação, organização e segurança são compatíveis com as atividades propostas.
- O projeto está acompanhado de memorial descritivo técnico completo.

## **2. Documentação técnica**

- Projeto devidamente identificado, assinado e datado;
- Apresentação da ART/RRT do responsável técnico;
- Plantas técnicas compatíveis com a atividade a ser desenvolvida.

## **3. Compatibilidade sanitária**

- Coerência entre o projeto arquitetônico do estabelecimento e os serviços a serem prestados;
- Atendimento às condições higiênico-sanitárias exigidas pela legislação vigente.

## **4. Aprovação sanitária**

- Projeto apresentado para análise e aprovação prévia da Vigilância Sanitária competente;
- Ciência de que nenhuma obra, reforma ou ampliação poderá ser executada sem a devida aprovação sanitária, quando exigida.

## **5. Alterações de projeto**

Compromisso de submeter à Vigilância Sanitária competente quaisquer alterações posteriores ao projeto previamente aprovado.

## **6. Cópia do Projeto Básico de Arquitetura (PBA)**

Declaro que a cópia do Projeto Básico de Arquitetura apresentada corresponde fielmente ao projeto original, encontrando-se completa, atualizada e em conformidade com o que foi submetido à análise sanitária.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente solicitação de aprovação de projeto básico de arquitetura do estabelecimento acima identificado:

**Local e data:**

**Assinatura do Responsável Legal:  
Conselho de Classe nº:**

**Assinatura do Responsável Técnico pelo PBA:  
CAU/CREA nº:**