



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 13, de 26 de março de 2009.
D.O.U de 27/03/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de março de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-6895; ou para o e-mail: arquitetura.engenharia@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO - RDC Nº XX, DE XX DE XX DE 2009

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXX de 2008,

considerando o princípio da descentralização político-administrativa, previsto na Constituição Federal;

considerando o disposto no Art. 7º, inciso IX e no Art. 16, inciso III, da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

considerando o disposto no Art. 2º, inciso V e Art. 7º, inciso III da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

considerando o disposto no Art. 10, inciso II e Art. 14 da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

considerando o Fórum de Debates sobre Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Elaboração de Projetos e Análise (RDC 50/2002 e RDC 189/2003), realizado em Brasília/DF, nos dias 4 e 5 de maio de 2005;

considerando a viabilização de financiamento das obras de construção, reforma e ampliação dos estabelecimentos de saúde;

considerando a necessidade de aprimorar o processo de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ficam submetidos às normas e procedimentos estabelecidos nesta Resolução e demais normas vigentes.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. Estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.

II. Estudo Preliminar: estudo efetuado para assegurar a viabilidade técnica a partir dos dados levantados no Programa de Necessidades, bem como de eventuais condicionantes do contratante.

III. Obra de ampliação: acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova edificação para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a um estabelecimento já existente;

IV. Obra nova: construção de uma nova edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente;

V. Obra de reforma: alteração em ambientes sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes;

VI. Obra de recuperação: substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou modificação da disposição dos ambientes existentes;

VII. Programa de Necessidades: conjunto de características e condições necessárias ao desenvolvimento das atividades dos usuários da edificação que, adequadamente consideradas, definem e originam a proposição para o empreendimento a ser realizado. Deve conter a listagem de todos os ambientes necessários ao desenvolvimento dessas atividades.

VIII. Projeto Básico: conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base no Estudo Preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

IX. Projeto Básico de Arquitetura (PBA): conjunto de informações técnicas, composto pela representação gráfica e relatório técnico, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base no estudo preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

Art. 3º Os projetos físicos de estabelecimentos de saúde, públicos e privados, civis e militares, devem ser analisados, avaliados e aprovados pelo SNVS, sendo estes procedimentos instrumentos para avaliação de risco e prevenção de impactos à saúde.

§ 1º A definição da instância de análise, avaliação e aprovação de cada projeto dependerá de pactuação locorregional entre os estados e municípios, considerando as condições necessárias para o desempenho efetivo desta ação.

§ 2º As vigilâncias sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios podem definir se os projetos físicos de estabelecimentos de saúde que realizem atividades de baixa complexidade de atenção à saúde, ou que executem obras de recuperação, devem ser submetidos aos procedimentos de análise, avaliação e aprovação, conforme disposto neste regulamento.

§ 3º Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior, aplicam-se a estes estabelecimentos de saúde às normas sanitárias vigentes, sendo, portanto, passíveis de inspeção para verificação de suas condições físicas e de salubridade.

§ 4º Nenhum estabelecimento de saúde pode ser construído, instalado e posto em funcionamento sem a prévia anuência do órgão de vigilância sanitária competente, conforme disposto no Art.10 da Lei nº. 6.437 de 1977.

Art. 4º Para fins de cumprimento do artigo anterior o proprietário do estabelecimento de saúde deve encaminhar ao órgão de vigilância sanitária competente o Projeto Básico de Arquitetura (PBA), conforme definido no Art. 5º deste regulamento, para construções novas, ampliações e reformas que impliquem em alterações de fluxos, de ambientes e de leiaute e incorporação de novas atividades ou tecnologias.

Parágrafo único. Quando julgar necessário, a área técnica responsável pela análise, avaliação e aprovação do PBA de estabelecimentos de saúde, pode solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, conforme disposto na RDC/Anvisa nº. 50 de 2002.

Art. 5º O PBA será composto da representação gráfica mais relatório técnico, conforme descrito a seguir:

I. Representação Gráfica:

- a) as plantas baixas, cortes e fachadas, com escalas não menores que 1:100; exceto as plantas de locação, de situação e de cobertura, que podem ter a escala definida pelo autor do projeto ou pela legislação local pertinente;
- b) todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida na RDC/Anvisa n. 50 de 2002 e demais normas federais;
- c) todas as dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes);
- d) a locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-assistenciais e de infraestrutura, equipamentos de geração de água quente e vapor, equipamentos de geração de energia elétrica regular e de emergência, equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais, equipamentos de telefonia e dados e equipamentos de climatização;
- e) a indicação, no mínimo, dos pontos de instalações elétricas e postos de utilização de gases medicinais e vácuo medicinal;
- f) indicações de cortes e detalhes;
- g) em se tratando de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente;
- h) locação da edificação ou conjunto de edificações e acessos de pedestres e veículos;
- i) planta de cobertura com todas as indicações pertinentes;
- j) planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano;

k) identificação e endereço completo do estabelecimento, identificação do autor do projeto com respectivo número de registro nacional no CONFEA, escala gráfica, data da conclusão do projeto, número seqüencial das pranchas, área total construída e do pavimento.

II. Relatório Técnico:

a) dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número do alvará de licenciamento sanitário anterior, caso existente, dentre outros que o órgão de vigilância sanitária local considere pertinente;

b) memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas no mesmo, onde se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos;

c) resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde;

d) especificação básica dos materiais de acabamento (esta indicação poderá ser feita na representação gráfica);

e) especificação básica dos equipamentos de infraestrutura e, quando solicitado, dos equipamentos necessários para a execução das atividades fins do estabelecimento de saúde;

f) descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, climatização das áreas semi-críticas e críticas, coleta e destinação de efluentes e águas pluviais e coleta dos resíduos dos serviços de saúde (RSS);

III. Para os EAS, o Relatório Técnico deve, ainda, conter as seguintes informações

a) resumo da proposta assistencial, contendo listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como, de atividades de apoio técnico ou logístico que sejam executadas fora da edificação do estabelecimento em análise;

b) quadro de número de leitos, quando houver, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme conceituado na Portaria GM/MS nº. 1.101, de 12 de junho de 2002.

Art. 8º As vigilâncias sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem possuir uma área técnica com equipe multidisciplinar responsável pela análise, avaliação e aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde, constituída por profissionais de nível superior, sendo obrigatória a participação de, no mínimo, um profissional legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA nas áreas de arquitetura ou engenharia civil.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária pode se valer de consultoria *Ad hoc* quando o projeto físico do estabelecimento de saúde, objeto da análise, requerer conhecimento complementar ao da equipe multidisciplinar.

Art. 9º Para a análise, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde são exigidos o PBA e a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do autor do projeto, registrada no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA).

Art. 10 Os projetos de estabelecimentos de saúde devem ser protocolados nas vigilâncias sanitárias competentes, quando da solicitação de avaliação dos mesmos.

§ 1º Somente devem ser protocolados os projetos com documentação completa, em conformidade com este regulamento e demais regulamentos específicos aplicáveis.

§ 2º No caso de obras de reforma ou de recuperação cabe a área técnica responsável, definir a documentação necessária a ser entregue para análise, avaliação e aprovação do projeto.

Art. 11 A avaliação do PBA pelas vigilâncias sanitárias competentes compreende a análise do projeto pela equipe multidisciplinar e elaboração de parecer técnico assinado, no mínimo, por arquiteto, engenheiro civil, ou outro técnico legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.

Parágrafo único. As peças gráficas e descritivas do PBA analisado devem possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número de registro nacional no CONFEA do responsável pelo parecer.

Art. 12 Mediante a entrega de toda a documentação para a análise, é proposto um prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data do protocolo, para entrega do parecer técnico, assinado por técnico da vigilância sanitária estadual, distrital ou municipal.

§ 1º São permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do PBA, sob o mesmo número de protocolo. No caso de reapresentação adicional um novo processo deve ser aberto.

§ 2º O prazo proposto para reapresentação do PBA pelo interessado em atendimento ao parecer técnico será limitado a 30 (trinta) dias, caso contrário a aprovação do PBA será indeferida e a documentação arquivada.

§ 3º O prazo previsto no parágrafo anterior, poderá, a critério da autoridade sanitária, ser prorrogado mediante solicitação formal e fundamentada dos responsáveis legal do estabelecimento de saúde e técnico do projeto.

§ 4º A área técnica da vigilância sanitária terá o prazo razoável de 60 (sessenta) dias, para entrega do parecer técnico de cada uma das reapresentações do PBA.

§ 5º A critério da autoridade sanitária local e solicitação por parte do interessado será realizada a consulta prévia do projeto físico.

Art. 13 O parecer técnico deve ser conclusivo e conter a análise do PBA, identificando os problemas existentes de forma descritiva e solicitando as alterações ou complementações necessárias para o atendimento da legislação sanitária vigente no projeto arquitetônico submetido à análise.

Parágrafo único. A aprovação do PBA e emissão do parecer técnico pela VISA devem estar baseados na legislação sanitária federal, estadual e municipal vigente.

Art. 14 O responsável legal do estabelecimento de saúde deve providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidos pelas áreas municipais de urbanismo, planejamento, segurança pública e meio ambiente, conforme definido no Art. 18 deste regulamento.

Art. 15 O parecer deve identificar e descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do PBA quanto a:

I. Adequação do projeto físico às atividades propostas pelo estabelecimento de saúde - verificação da pertinência do projeto físico apresentado com as atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, por unidade funcional e conjunto do estabelecimento de saúde.

II. Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho incluindo materiais, insumos, trabalhadores e pacientes, propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção e eventos adversos (se for o caso) na unidade e no serviço de saúde como um todo.

III. Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido pela RDC/Anvisa nº. 50 de 2002, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as não conformidades e interferência no resultado final do procedimento a ser realizado.

IV. Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado pela RDC/Anvisa nº. 50 de 2002 e normas técnicas pertinentes, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral do estabelecimento (ex.: sistema de climatização, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores, gerador de emergência e *no-break*), sistema de gases medicinais adotado e sistema de tratamento de esgoto, quando da instalação de sistemas para esse fim, e equipamentos de infraestrutura, tais como: elevadores, monta cargas, caldeiras, visando evitar problemas decorrentes da falta dessas instalações.

V. Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos, com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do estabelecimento de saúde, visando à adequação dos materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

Parágrafo único. No caso de obras públicas, o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas, conforme artigos 6º e 7º da Lei nº. 8.666 de 1993 e Resolução CONFEA nº. 361 de 1991, assim como, sua apreciação e aprovação pelos órgãos

competentes do nível local, quando couber, para realização do processo de licitação e conseqüente execução da obra.

Art. 16 A vigilância sanitária deve manter arquivadas cópias do PBA aprovado e do parecer final.

Art. 17 As vigilâncias sanitárias devem disponibilizar material informativo, por meio de seu protocolo e meios de comunicação, contendo todas as instruções necessárias à análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde, de modo a divulgar essas informações aos interessados.

Art.18 A aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal ou municipais, não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da administração pública para respectiva aprovação, nem exime o responsável pelo estabelecimento de saúde do atendimento das demais obrigações legais.

Art. 19 A avaliação, para fins de financiamento por qualquer instituição, pública ou privada, somente deve ser iniciada após aprovação do PBA no SNVS.

Art. 20 Quando do término da execução da obra do estabelecimento, as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital ou municipais farão inspeção no local para verificar a conformidade do construído com o projeto aprovado anteriormente. A equipe de inspeção deve possuir necessariamente um profissional habilitado pelo sistema CONFEA/CREA.

Parágrafo único. A vigilância sanitária emitirá documento que comprove formalmente a conformidade do construído com o projeto aprovado, ficando o licenciamento sanitário condicionado à comprovação documental da conformidade do construído com o aprovado.

Art. 21 A emissão do Alvará de Licenciamento Sanitário destinado aos estabelecimentos de saúde novos, ampliados e/ou reformados já existentes e de estabelecimentos de saúde implantados em edificações anteriormente não destinadas a serviços de saúde, fica condicionada ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução, na RDC/Anvisa nº. 50 de 2002 e na legislação sanitária pertinente.

Art. 22 A direção do estabelecimento de saúde deve manter arquivados o PBA e parecer final aprovados, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das fiscalizações ou elaboração de projetos de reformas e ampliações.

Art. 23 O prazo proposto para a aprovação do PBA é válido por 180 (cento e oitenta) dias.

§ 1º Os projetos que já se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução.

§ 2º Os projetos aprovados e com obra em execução terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

§ 3º As obras iniciadas no prazo estabelecido neste artigo e posteriormente paralisadas por período maior que 1 (um) ano devem ter seu PBA reavaliado, por meio de abertura de novo processo no órgão sanitário competente, para verificação do atendimento à legislação sanitária vigente.

Art. 24 As vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais tem prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da publicação desta Resolução para se adequar ao disposto neste Regulamento Técnico.

Art. 25 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de sua área técnica responsável, prestará cooperação técnica às vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação desta Resolução.

Art. 27 Revogar a RDC/Anvisa nº. 189, de 18 de julho de 2003, que dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.

Art. 28 Revogar-se-ão o 1º e o 2º parágrafos do item 1.6. AVALIAÇÃO DE PROJETOS e o item 1.6.1. Parecer Técnico da RDC/Anvisa nº. 50 de 21 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo território nacional.

Art. 29 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO