

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 189, de 18 de julho de 2003

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de julho de 2003,

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, alínea "d" da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;

considerando o disposto no Art. 2º, inciso V e Art. 7º, inciso III da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no Art. 10, inciso II e Art. 14 da Lei 6.437/77, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002;

considerando a Consultas Públicas da ANVISA nº 07 de 02 de abril de 2003 e nº 16 de 22 de abril de 2003;

considerando a necessidade de regulamentação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde,

considerando que o disposto nesta Resolução não se trata da revisão do Regulamento Técnico com o objetivo de atualização ao desenvolvimento científico e tecnológico do País, disposta no art. 4º da RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002;

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

Art 1º Todos projetos de arquitetura de estabelecimentos de saúde públicos e privados devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem os projetos.

Art. 2º A Licença Sanitária de Funcionamento destinada a construções novas, áreas a serem ampliadas e/ou reformadas de estabelecimentos já existentes e dos anteriormente

não destinados a estabelecimentos de saúde, de serviços de saúde públicos e privados fica condicionada ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução e na Resolução ANVISA RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 3º O item 1.2.2.1. da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução nº 50/02 passa a vigorar com a seguinte redação:

1.2.2.1 Arquitetura

O projeto básico de arquitetura - PBA será composto da representação gráfica + relatório técnico conforme descrito a seguir.

1.2.2.1.1. 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 poderá ter a escala definida pelo autor do projeto ou pela legislação local pertinente;

b) todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida nesta Resolução 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-hospitalares e de infra-estrutura, equipamentos de geração de água quente e vapor, equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa, equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais, equipamentos de climatização, locais de armazenamento e, quando houver, tratamento de RSS (Resíduos de Serviços de Saúde);

e) indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;

f) 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;

g) locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos;

h) planta de cobertura com todas as indicações pertinentes;

i) planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano;

j) identificação e endereço completo do estabelecimento, data da conclusão do projeto, número sequencial das pranchas, área total e do pavimento.

1.2.2.1.2. Relatório Técnico:

- a) dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ e número da licença sanitária de funcionamento anterior, caso exista, dentre outras que a 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 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 ;
- d) quadro de número de leitos, quando houver, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Portaria nº 1101/GM de 12 de junho de 2002, do Ministério da Saúde publicada no DOU de 13 de junho de 2002;
- e) especificação básica de materiais de acabamento e equipamentos de infra-estrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e quando solicitado, dos equipamentos médico-hospitalares não portáteis;
- f) descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;
- g) no caso de instalações radioativas, o licenciamento de acordo com as normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear - CNEN NE 6.02.

O Projeto Básico de Arquitetura - PBA (representação gráfica + relatório técnico) será a base para o desenvolvimento dos projetos complementares de engenharia (estrutura e instalações).

Art 4º O item 1.3 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

1.3 RESPONSABILIDADES

1.3.1. Cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.

1.3.2. Só serão analisados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, projetos elaborados por técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA local.

1.3.3. O autor ou autores dos projetos devem assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número do CREA e providenciar sempre a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente e recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.

1.3.4. O autor ou autores do projeto de arquitetura e o responsável técnico pelo estabelecimento de saúde devem assinar o Relatório Técnico descrito no item 1.2.2.1.2., mencionando o seu número de registro no órgão de classe.

A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislação pertinentes às atividades profissionais. O projeto deverá ser encaminhado para aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros e entidades de proteção sanitária e do meio ambiente, assim como, será de responsabilidade do autor ou autores do projeto a introdução das modificações necessárias à sua aprovação.

Art. 5º O item 1.6 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

Para a execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de estabelecimento assistencial de saúde-EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), que licenciará a sua execução, conforme o inciso II do art. 10 e art. 14 da Lei 6437/77 que configura as infrações à legislação sanitária federal, Lei 8080/90 - Lei Orgânica da Saúde e Constituição Federal.

A avaliação de projetos físicos de EAS exige a documentação denominada PBA - Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico), conforme descrito no item 1.2.2.1 e ART prevista no item 1.3 dessa Resolução.

Quando do término da execução da obra e solicitação de licença de funcionamento do estabelecimento, as vigilâncias sanitárias estaduais 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 CREA/CONFEA.

O proprietário deve manter arquivado em conjunto com o projeto aprovado pela vigilância sanitária, as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações, quando couber, conforme previsto no item 1.3 dessa Resolução.

Art. 6º O item 1.6.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

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

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

- Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo EAS - verificação da pertinência do projeto físico apresentado com a proposta assistencial pretendida, por

unidade funcional e conjunto do EAS, objetivando o cumprimento da assistência proposta;

- Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção (se for o caso) na unidade e no EAS como um todo;
- Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido por este regulamento, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado;
- Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado por este regulamento, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores, e gerador de emergência e no-break), sistema de gases medicinais adotado, sistema de tratamento de esgoto e sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde-RSS , quando da instalação de sistemas para esses fins, e equipamentos de infra-estrutura, tais como: elevadores, monta-cargas, caldeiras, visando evitar futuros problemas decorrentes da falta dessas instalações;
- Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do EAS, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes de forma descritiva e solicitando as alterações ou complementações necessárias para a correção, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

No caso de obras públicas, o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei 8.666 em seus artigos 6º e 7º e Resolução CONFEA n.º 361/91), 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.

Nota: As peças gráficas e descritivas do PBA analisado devem possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia -CREA, do responsável pelo parecer.

Art. 7º O item 1.6.2 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa avigorar com a seguinte redação:

Para edificações novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total desta norma e da legislação em vigor.

Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral desta norma, devem-se privilegiar os fluxos de trabalho/material/paciente (quando houver), adotando-se a seguinte documentação complementar, que será analisada em conjunto com o projeto básico de arquitetura:

1 - Planta baixa com leiaute dos equipamentos não portáteis (quando houver) e mobiliário principal, com as devidas dimensões consignadas ou representadas em escala;

2 - Declaração do projetista e do responsável pelo EAS de que o projeto proposto atende parcialmente as normas vigentes para o desenvolvimento das atividades assistenciais e de apoio previstas, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto em análise.

Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela legislação sanitária, diferente das usuais.

Em todos os casos, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico conforme explanado no item 1.2.2.1 do item Elaboração de Projetos Físicos desta norma.

A Gerência do Estabelecimento de Saúde deve manter arquivados os projetos aprovados, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das inspeções ou fiscalizações.

A direção do Estabelecimento de Saúde deverá encaminhar as vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, os projetos físicos referentes as modificações na estrutura física que impliquem mudanças de fluxos ou alteração substancial de leiaute ou incorporação de nova atividade, para que sejam avaliadas, segundo as normas vigentes.

A área técnica de análise de projetos da vigilância sanitária estadual ou municipal poderá solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, conforme dispõe os itens 1.2.1.3. e 1.2.2.2. do capítulo - Elaboração de Projetos Físicos, quando couber.

Art. 8º O item 1.6.3 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

1.6.3. Obras Financiadas por Órgãos Públicos

As obras a serem financiadas por órgãos públicos terão seus projetos físicos avaliados conforme as orientações contidas nas normas de financiamento destes órgãos, sem prejuízo dos definido nesta Resolução, em especial do item 1.6.

Art. 9º Todos os projetos de estabelecimentos de saúde devem dar entrada no setor de protocolo das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, quando da solicitação de avaliação dos mesmos.

I - Só serão protocolados os projetos cuja documentação esteja completa, conforme o item 1.6 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002.

Art. 10 Mediante a entrega de toda a documentação para a análise, será fixado um prazo máximo 90dias, contados a partir da data do protocolo, ou inferior, definido em função da capacidade operacional de cada vigilância sanitária, para entrega do parecer técnico ou aprovação do projeto, assinado por técnico das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais.

Art. 11 As vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem possuir um setor responsável pela análise e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde.

Art. 12 A aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde pelas vigilâncias sanitárias estaduais 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. 13 A aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde nas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem atender preferencialmente as seguintes atividades:

I. Solicitação de consulta prévia do projeto físico por parte do interessado no setor de análise de projetos da vigilância sanitária (opcional)

II. Entrega do projeto físico no setor de protocolo da vigilância sanitária ou da secretaria de saúde, conforme definição administrativa local ;

III. Abertura de processo com o projeto;

IV. encaminhamento do processo para o setor de análise de projetos da vigilância sanitária;

V. Análise do projeto com emissão de parecer técnico;

VI. encaminhamento de exigências ao interessado (se for o caso);

VII. recebimento do projeto corrigido pelo interessado no setor de protocolo (se for o caso);

VIII. Re-análise do projeto;

IX. Aprovação do projeto pelo setor de análise de projetos da vigilância sanitária , ao serem atendidas as exigências, com emissão de parecer técnico final;

X. Entrega ao interessado de uma cópia do projeto aprovado com carimbo da vigilância sanitária estadual ou municipal, nas plantas e no relatório técnico;

XI. Arquivamento na vigilância sanitária estadual ou municipal dos projetos físicos, do relatório técnico aprovado e do parecer final carimbados.

Art. 14 As vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem elaborar material informativo, disponibilizado através de seu protocolo e meios de comunicação, contendo todas as instruções necessárias a análise e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde, de modo a divulgar essas informações aos interessados.

Art. 15 A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução, constitui infração à Legislação Sanitária Federal, conforme dispõe o artigo 10, incisos II e III, da Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, bem como Legislação Estadual pertinente.

Art. 16 Os municípios, habilitados em Gestão Plena de Sistema, que possuem serviços de vigilância sanitária devidamente estruturados, com profissional habilitado nos termos do item 1.6.1. do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 deverão analisar, avaliar e aprovar os projetos físicos de estabelecimentos de saúde localizados em seus limites territoriais, cabendo ao estado prestar assessoria técnica quando solicitado.

Art. 17 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde prestará cooperação técnica às secretarias estaduais e municipais de saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação desta resolução.

Art. 18 As secretarias estaduais e municipais de saúde podem estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar a fim de adequar o disposto nesta Resolução às especificidades locais.

Art. 19 Projetos que já se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução. Projetos já aprovados e com obra não iniciada terão sua aprovação validada por 180 dias. Projetos já aprovados e com obra já iniciada terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

Art. 20 As secretarias estaduais e municipais terão um prazo de 180 dias a contar da data da publicação desta Resolução para se adequar ao disposto nesta Resolução.

Art. 21 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES