

## **NOTA TÉCNICA Nº 120/2024/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.804568/2024-29

Apoio da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde/Anvisa para avaliação dos projetos referenciais de arquitetura do Ministério da Saúde para o Novo PAC

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de apresentação do resultado da análise técnica preliminar do Projeto referencial de arquitetura de Unidade Básica de Saúde - UBS - Porte 1 em anexo, realizada pela Força-Tarefa que vem se reunindo por videoconferência desde 3 de julho de 2024, e que esteve presencialmente na Anvisa entre os dias 19 e 21 de agosto para avaliação dos projetos de UBS e Policlínica, no âmbito do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC - 2023 a 2026), em atendimento ao Ofício nº 498/2024/SE/GAB/SE/MS (SEI 2978522).

1.2. Informo que para cada tipologia será elaborada Nota Técnica com recomendações ao Projeto Básico de Arquitetura ou, após realizados os ajustes indicados pela equipe de análise da Força-Tarefa, sua aprovação por atender plenamente aos requisitos das normativas da Anvisa.

1.3. É o relatório.

### **2. ANÁLISE**

2.1. O Relatório Técnico do Projeto Básico de Arquitetura - PBA referente à Unidade Básica de Saúde - Porte 1 (SEI 3159307) destaca o alinhamento do projeto à Política Nacional de Atenção Básica - PNAB, aprovada pela Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, que estabelece a revisão das diretrizes para a organização da Atenção Básica. E relaciona os atos normativos que nortearam a elaboração do projeto:

a) Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro

de 2017. Consolida as normas sobre a Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2017;

b) Portaria de Consolidação nº 6, de 6 de outubro de 2017. Consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017;

c) RDC nº 50/2002 ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

d) RDC nº 51/2011 ANVISA - 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;

e) RDC nº 63/2011 ANVISA - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

f) RDC nº 15/2012 ANVISA - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;

g) RDC nº 36/2013 ANVISA - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

h) RDC nº 222/2018 ANVISA - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

i) RDC nº 197/2017 ANVISA - Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

j) ABNT NBR 9050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos;

k) ABNT NBR 12.188/2016 - Sistemas centralizados de suprimentos de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em estabelecimentos de saúde; e

I) ABNT NBR 7256/2016 - Tratamento de ar em Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) - Requisitos para projetos e execução das instalações.

2.2. A metodologia empregada na avaliação levou em conta os parâmetros definidos pelas normas da Anvisa e por normas técnicas referenciadas. Assim, foi possível verificar a conformidade do projeto básico de arquitetura com esses requisitos. Durante a etapa presencial de análise, a Força-Tarefa contou com a participação quase simultânea da equipe do Ministério da Saúde, o que permitiu que as recomendações e ajustes sugeridos fossem rapidamente incorporados ao projeto.

2.3. A análise preliminar incluiu os requisitos relacionados à adequação do projeto físico, ou seja, a análise das atividades que serão executadas na Unidade Básica de Saúde - Porte 1, por unidade funcional e no seu conjunto. Em relação à funcionalidade do edifício, os fluxos de trabalho, incluindo materiais, insumos e trabalhadores, importantes para controle dos riscos, visando evitar problemas futuros de funcionamento da UBS. Além disso, foi verificado o dimensionamento dos ambientes, se as áreas e dimensões lineares dos ambientes da UBS atendem aos parâmetros mínimos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, bem como as instalações ordinárias e especiais necessárias. Finalmente, foi analisada a adequação dos materiais de acabamento propostos.

### **3. CONCLUSÃO**

3.1. A Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES, área responsável pela coordenação dos trabalhos da força-tarefa, após a análise técnica da documentação referente ao Projeto Básico de Arquitetura, incluindo sua representação gráfica e relatório técnico, concluiu pela conformidade do projeto referencial de arquitetura da Unidade Básica de Saúde - Porte 1 com os normativos da Anvisa.

3.2. Vale ressaltar que a possibilidade de fluxo simplificado para a avaliação e aprovação desse projeto por parte dos estados e municípios encontra amparo no art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2011, que prevê para as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal a definição quanto à aplicação total ou simplificada do disposto no referido regulamento, para os projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde

que realizem somente atividades de baixa complexidade de atenção básica. Sem prejuízo às normas sanitárias (municipais e estaduais), além das demais legislações complementares pertinentes que deverão ser atendidas.

3.3. Também é competência das Vigilâncias Sanitárias locais onde os projetos serão construídos, avaliá-los à luz das legislações sanitárias complementares (municipais ou estaduais) conforme o disposto na Lei nº 9782, art. 7º, §5º: " A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização de execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios".

3.4. São essas as informações. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos.

Anexos:

1. Relatório Técnico - Projeto de referência para unidades básicas de saúde (UBS) Porte I (SEI 3159307)
2. Implantação e Cobertura - MS\_UBS1\_PE\_AQ 01.12\_R00 (SEI 3159329)
3. Planta de Layout - MS\_UBS1\_PE\_AQ 02.12\_R01 (SEI 3159343)
4. Planta Técnica - MS\_UBS1\_PE\_AQ 03.12\_R01 (SEI 3159357)
5. Cortes - MS\_UBS1\_PE\_AQ\_AQ 06.12\_R01 (SEI 3159369)
6. Fachadas - MS\_UBS1\_PE\_AQ 07.12\_R00 (SEI 3159374)



Documento assinado eletronicamente por **Andre Phillippe Bacelar Ferreira Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2024, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bezerra de Oliveira, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2024, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Henrique Campos de Souza, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 06/09/2024, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de

novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 11/09/2024, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3155260** e o código CRC **4BE92408**.

**Referência:** Processo nº  
25351.804568/2024-29

SEI nº 3155260