

VOTO Nº 185/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935607/2025-10

Expediente nº **1343810/25-6**

Analisa a dispensa de análise prévia dos projetos básicos de arquitetura (PBA) e serviços de engenharia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal (VISA's locais), nos casos em que forem utilizados para a edificação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), projetos arquitetônicos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Área responsável: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória: não se aplica

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de proposta de dispensa de análise prévia dos projetos básicos de arquitetura (PBA) e serviços de engenharia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal (VISA's locais), nos casos em que forem utilizados para a edificação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), projetos arquitetônicos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde e adrede validados pela ANVISA, como na espécie. A matéria encontra-se disposta na proposição de edição de Portaria Conjunta (SEI 3835916), apresentada pelo Ministério da saúde.

A proposta foi encaminhada à Anvisa pela Secretaria-

Executiva do Ministério da Saúde, por meio do OFÍCIO Nº 1423/2025/SE/GAB/SE/MS (SEI 3814968). Nesse documento, o Ministério da Saúde informa que observa-se, na prática, em relação às Unidades Básicas de Saúde-UBS, o procedimento recomendado na Nota Técnica nº 13/2024/SEI/DIRE3/ANVISA, quanto à adoção pelas autoridades sanitárias municipais e estaduais do processo simplificado de que trata o art. 7º da RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011, visando a aprovação de projetos básicos de arquitetura-PBA's, não vem logrando êxito na aceleração do ritmo de aprovações submetidas às VISA's locais.

Segundo o MS, há notícias que alguns estados e municípios vêm resistindo a esse processo simplificado, tornando significativa a morosidade das análises de PBA's submetidos às suas respectivas apreciações. Informa que, com a recente divulgação do resultado da seleção de propostas do PAC-Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 7.613, de 17 de julho de 2025, cerca de 800 (oitocentas) novas Unidades Básicas de Saúde-UBS e mais 130 (cento e trinta) Centros de Atenção Psicossocial-CAPS foram aprovados para diversos municípios em vários estados da federação, sinalizando um grande aumento de demanda pela submissão às Vigilâncias Sanitárias locais de processos objetivando aprovação, contendo PBA's referentes a essas UBS e CAPS, acreditando-se que a maioria deles utilizando os projetos referenciais do Ministério da Saúde para estes dois tipos de obras, adrede homologados pela ANVISA em sede federal.

Considerando-se que a baixa adoção ou utilização dos recomendados processos simplificados de análise de PBA's no âmbito das VISA's locais não resultam exitosas, propõe-se, nos termos da Minuta de Portaria Conjunta, a instituição da "dispensa de análise prévia dos projetos básicos de arquitetura e engenharia - PBA para estabelecimentos de saúde específicos que adotarem, sem alterações significativas, os projetos referenciais de arquitetura e engenharia do Ministério da Saúde, validados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa", que ora se submete à apreciação dessa Agência, com vistas às suas contribuições técnicas à atual redação, objetivando, com sua expressa anuência, a instituição da hipótese legal da dispensa de análise processual nas situações abrangidas na Minuta, aperfeiçoando-a no sentido de empregar maior celeridade e efetividade nos procedimentos até então utilizados.

Conforme o Ministério, em face da grande demanda que se avizinha, no que tange a construção de novas UBS e CAPS, como noticiado, avalia-se que a edição e publicação de

Portaria Conjunta, observada a legislação vigente, poderá dotar o Sistema Único de Saúde-SUS de base normativa eficaz para enfrentar o problema, o gargalo detectado, resultando, ao fim e ao cabo, na solução do impasse atualmente vivenciado, propiciando a eficácia assistencial aos municípios contemplados no eixo do PAC-Saúde.

Destaca-se que consta dos autos processuais a manifestação técnica da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) (SEI 3841506), o Ofício nº 0345/2025 - CONASEMS (SEI 3839871), o OFÍCIO CONASS No 326/2025 (SEI 3850059), o Parecer da CONJUR do MS, NOTA Nº 00597/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI 3844825) e o PARECER Nº 00132/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3850361).

2. **Análise**

Para avaliação da proposta encaminhada pelo Ministério da Saúde, foi consultada a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Adicionalmente, encaminhou-se o processo para a avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Inicialmente, cabe pontuar que, dentro do âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incumbe à União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Coordenação do SNVS, nos termos do art. 7º, I, da Lei nº 9.782/99, e, entre outras atividades, “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, ex vi do art. 2º. III, c/c o art. 7º, caput, da Lei nº 9.782/99. Nessa seara, cabe salientar ainda para o disposto no inc. III do art. 7º da Lei nº 9.782/99 sobre a competência da Anvisa para “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”. Nessa perspectiva, a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 06 de outubro de 2011, que 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.

A Lei nº 8.080/1990 estabeleceu as competências dos entes de cada esfera de governo para a execução das ações e serviços de saúde atinentes ao campo de atuação do SUS, inclusive na hipótese do SNVS. Em linhas gerais, a Lei nº 8.080/1990 atribui a execução de ações e serviços no âmbito da

vigilância sanitária aos Municípios (art. 18, IV, b), cabendo aos Estados a coordenação e execução, em caráter complementar, de ações e serviços de vigilância sanitária (art. 17, IV, b) e à União a definição e coordenação do SNVS (art. 16, III, d). Ainda, no §1º do art. 16, a referida lei consigna expressamente o caráter subsidiário da atuação da União e respectivas entidades, ao dispor que “a União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.”

Em face do arcabouço legal acima exposto, percebe-se que, de regra, o exercício das ações de vigilância sanitária é atribuição municipal e, supletivamente, estadual, com atuação da União, através da Anvisa, diante de circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional, para assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal. Assim, seguindo as competências estabelecidas para cada ente da federação na Lei nº 8.080/1990, a Anvisa, na qualidade de Coordenadora do SNVS, editou a RDC nº 51/2011, e estabeleceu, no art. 7º da RDC, que “as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal definirão sobre a aplicação total ou simplificada do disposto neste regulamento, para os projetos físicos de estabelecimentos de saúde que realizem somente atividades de baixa complexidade de atenção básica.”, nos termos da competência outorgada em lei para as Visas locais executarem as atividades de vigilância sanitária.

Segundo informado pela GGTES, na Nota Técnica nº 80/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3841506), o Ministério da Saúde, em 22 de maio de 2024, encaminhou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) solicitação de avaliação técnica preliminar dos projetos referenciais de arquitetura desenvolvidos para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde contemplados no Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC). A medida visava otimizar a execução das obras e assegurar a oferta eficiente e tempestiva de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A responsabilidade pela análise foi atribuída à Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS, que instituiu força-tarefa composta por especialistas do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para conduzir os trabalhos.

A GGTES informa que a análise realizada teve caráter preliminar e não exaustivo, com o objetivo de orientar os profissionais responsáveis pela elaboração dos projetos referenciais quanto a aspectos que poderiam gerar dúvidas por parte dos analistas e fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Ressalta-se que essa análise não substitui a competência das autoridades sanitárias locais para avaliar os projetos à luz das legislações sanitárias complementares vigentes em seus respectivos territórios (municipais ou estaduais).

Nesse sentido, é importante destacar que as ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com o inciso IX do Art. 7º da Lei n. 8.080/90, e com o § 5º do Art. 7º da Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Seguindo tais disposições, as ações como a avaliação e aprovação de projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde e a emissão de alvará de licenciamento constituem competências do órgão de vigilância sanitária local, ou seja, as vigilâncias sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Ademais, no SNVS não há hierarquia entre as esferas Federal, Estadual, Distrital e Municipal. Dessa forma, Estados, Distrito Federal e Municípios são autônomos e independentes para a execução das ações sanitárias em serviços de saúde em seus territórios.

A exemplo disso, a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2011, estabelece os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. E conforme o artigo 6º da norma, a definição da instância responsável por essas etapas dependerá de acordos entre estados e municípios, levando em conta as condições necessárias para a execução eficaz dessa atividade. Isso significa que a Anvisa não é indicada como instância de análise desses projetos, contudo, ao compreender a relevância do programa para o país e como parte integrante do SUS, atendeu ao pedido do Ministério da Saúde com o objetivo de auxiliar e otimizar o processo de avaliação realizado pelas

instâncias locais.

Nesse contexto, com base nas considerações apresentadas pela GGTES, a área técnica conclui que a avaliação da proposta de minuta, no que concerne ao processo decisório, extrapola as competências da área técnica para a proposição de minuta de Portaria Conjunta entre o Ministério da Saúde e a Anvisa que dispense a análise prévia dos Projetos Básicos de Arquitetura e Engenharia (PBA) para estabelecimentos de saúde que adotem, sem alterações significativas, os projetos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde, ainda que previamente validados pela Anvisa.

Adicionalmente, a Terceira Diretoria da Anvisa encaminhou a minuta da Portaria Conjunta à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise e manifestação jurídica, que exarou o Parecer nº 00132/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3850361).

O Parecer jurídico conclui que "a Anvisa não detém competência para, de maneira unilateral, e como Coordenadora do SNVS, decidir sobre a execução de atividade que é atribuída a outro ente federativo participante do Sistema para dispensar a análise prévia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal dos projetos básicos de arquitetura e engenharia – PBA para estabelecimentos de saúde específicos quando forem adotados, sem alterações significativas, os projetos referenciais de arquitetura e engenharia do Ministério da Saúde validados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.", conforme preceituado no art. 1º da minuta de Portaria Conjunta. Sendo necessária a submissão da proposta às Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite nos termos do art. 14-A da Lei nº 8.080/90 e do art. 32 da Decreto nº 7.508/11, tendo em vista as competências dos entes de cada esfera de governo para a execução das ações e serviços de saúde atinentes ao campo de atuação do SUS, inclusive na hipótese do SNVS. A Procuradoria entende que a minuta de Portaria Conjunta não deveria avançar enquanto não forem corrigidas as irregularidades indicadas no Parecer.

Cabe pontuar que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) é reconhecida como uma inovação gerencial na política pública de saúde. Constitui-se como foro permanente de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa instância de

representação é composta pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Nesse sentido, considerando-se o âmbito da CIT, verifica-se as manifestações favoráveis à proposta apresentada pelo Ministério da Saúde, tanto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), por meio do Ofício nº 0345/2025 – CONASEMS (SEI 3839871), quanto do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), por meio do OFÍCIO CONASS No 326/2025 (SEI 3850059). Destaca-se que o CONASS e o CONASEMS são as representações dos entes estaduais e municipais, respectivamente, que atuam dentro da CIT para discutir e definir as políticas de saúde no SUS. Assim, mesmo não tendo sido submetida à apreciação da CIT, entende-se que todos os atores envolvidos nesse foro encontram-se favoráveis à proposta, conforme documentos acostados aos autos.

Superada a questão de submissão da proposta do Ministério da Saúde aos demais entes do SNVS, destaco que: a) A Procuradoria Federal junto à Anvisa destacou em seu parecer algumas sugestões de ajustes textuais à minuta de portaria, os quais devem ser apreciados para o aprimoramento do instrumento normativo previamente à assinatura; e b) a GGTES informou que a análise realizada pela Anvisa sobre os projetos referenciais teve caráter preliminar e não exaustivo, com o objetivo de orientar os profissionais responsáveis pela elaboração desses projetos quanto a aspectos que poderiam gerar dúvidas por parte dos analistas e fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Dessa forma, nota-se a necessidade de ajustes textuais na Minuta de portaria, conforme sugerido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, bem como a verificação pelo Ministério da Saúde se o opinativo da Anvisa nos projetos referenciais seria suficiente para orientar de forma clara e adequada a execução dos projetos ou se seria necessária alguma complementação adicional.

Diante da perspectiva levantada pelo Ministério da Saúde de aprovação de cerca de 800 (oitocentas) novas Unidades Básicas de Saúde-UBS e mais 130 (cento e trinta) Centros de Atenção Psicossocial-CAPS para diversos municípios em vários estados da federação, no âmbito do PAC-Saúde, sinalizando um grande aumento de demanda pela submissão às Vigilâncias

Sanitárias locais de processos objetivando aprovação, o que poderia sobrecarregar as equipes locais e retardar o processo de execução dessas unidades de saúde, entende-se que os benefícios da proposta da Minuta superam os possíveis riscos. Ademais, a proposta não afasta a fiscalização das Visas nessas Unidades de Saúde, mantendo-se o controle sanitário sobre esses serviços.

Por oportuno, de modo a conferir a celeridade necessária para a aprovação da proposta e assegurar as tratativas administrativas adequadas, sugiro que o Ministério da Saúde submeta, posteriormente, a Portaria que "Dispensa a análise prévia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal dos projetos básicos de arquitetura e engenharia para os estabelecimentos de saúde apontados, quando utilizados os projetos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde" para a apreciação na CIT, sem prejuízo da aprovação da proposta apresentada e dos trâmites de assinatura do instrumento normativo.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando a manifestação favorável do CONASS e CONASEMS, **Voto FAVORAVELMENTE** à proposta contida na Minuta de Portaria conjunta que "Dispensa a análise prévia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal dos projetos básicos de arquitetura e engenharia para os estabelecimentos de saúde apontados, quando utilizados os projetos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde".

Adicionalmente, sugere-se a submissão da matéria pelo Ministério da Saúde à apreciação da CIT, conforme apontado no Parecer jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa, posteriormente à aprovação aqui disposta.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 09/10/2025, às 11:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3871902** e o código CRC **C4B445B9**.

Referência: Processo nº
25351.935607/2025-10

SEI nº 3871902