

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Terceira Diretoria

OFÍCIO Nº 169/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Ao Senhor
Adriano Massuda
Secretário-Executivo
Secretaria-Executiva
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-
Administrativa
CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Assunto: Apoio da Anvisa para avaliação dos projetos referenciais de arquitetura do Ministério da Saúde para o Novo PAC.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.804568/2024-29.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Em atenção ao Ofício nº 498/2024/SE/GAB/SE/MS (SEI 2978522), referente ao processo de análise preliminar do projeto referencial de arquitetura de Policlínica, no qual esse Ministério da Saúde solicita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) uma avaliação técnica preliminar dos projetos referenciais de arquitetura elaborados para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde incluídos no Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), a fim de agilizar a execução das obras e garantir a disponibilidade de ações e serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) de forma eficiente e célere, encaminho a Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3712507), assim como seus anexos.

2. A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de

Saúde desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, realizou uma análise técnica preliminar do projeto referencial de arquitetura de Policlínica para auxiliar sua implantação. A análise levou em consideração os riscos associados à assistência à saúde, conforme estabelecido nas Resoluções desta Anvisa.

0.1. Diferentemente do que ocorreu com a análise técnica preliminar das Unidades Básicas de Saúde, excetuando-se a etapa inicial, realizada de forma presencial, o processo de análise foi conduzido remotamente, exigindo a impressão e o envio das plantas do projeto aos membros da Força-Tarefa. Como resultado, foi elaborado um relatório de análise do projeto, o qual foi compartilhado com a equipe do Ministério da Saúde para que realizasse os ajustes necessários. Em seguida, as plantas ajustadas foram novamente impressas e encaminhadas aos técnicos da Força-Tarefa para uma última verificação, culminando na presente Nota Técnica.

0.2. Informo ainda que, assim como ocorreu para a Unidade Básica de Saúde, 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.

3. Esta Terceira Diretoria da Anvisa, com base na análise técnica realizada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), manifesta a sua concordância com a Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3712507), que concluiu pela conformidade do projeto com os normativos da Anvisa.

4. No entanto, recomenda-se atenção especial das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal quanto a aspectos específicos que requerem acompanhamento mais detalhado conforme exposto pela GGTES no item 3 da Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3712507) e transcrito a seguir:

"(...)

Dentre eles, destaca-se a necessidade de complementação, por parte do gestor do projeto, das informações relativas às atividades de cada unidade ou ambiente da Policlínica, considerando as linhas de cuidado, os exames clínicos e de imagem, bem como o rol de procedimentos que serão realizados. Essa definição

impacta diretamente na composição da equipe assistencial e de apoio, conforme as demandas assistenciais específicas de cada localidade onde será implantada a unidade.

Nesse contexto, além da compatibilização do projeto referencial às características do local de implantação, o Relatório Técnico deve conter a listagem completa das atividades previstas para execução dentro da Policlínica, bem como daquelas de natureza técnica ou logística que ocorrerão fora das suas dependências.

Durante a análise do Projeto de Implantação, torna-se imprescindível que o Relatório Técnico ofereça informações detalhadas e precisas, a fim de orientar adequadamente as equipes dos órgãos de Vigilância Sanitária responsáveis pela avaliação dos projetos. Deve-se destacar, em especial, o público estimado, o dimensionamento da equipe assistencial e o conjunto de procedimentos que serão realizados, sobretudo na unidade de Centro Cirúrgico Ambulatorial, com vistas a assegurar um serviço seguro e eficaz à população. (...)

5. Vale ressaltar que cabe também às Vigilâncias Sanitárias locais, nas regiões onde os projetos serão executados, avaliá-los com base nas legislações sanitárias complementares, sejam estas municipais ou estaduais. Tal atribuição está prevista no §5º do art. 7º da Lei nº 9.782, o qual determina que a Agência deverá conduzir sua atuação conforme as diretrizes da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contribuindo para o processo de descentralização das atividades para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

6. Ademais, considerando a relevância do pleito em questão, que busca acelerar a implementação das obras de serviços de saúde previstas no novo PAC, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto órgão regulamentador responsável por assegurar a qualidade e a segurança dos serviços de saúde no país, incluindo estabelecimentos como as Policlínicas, priorizou a análise do processo. Essa decisão foi tomada mesmo diante da atual limitação de recursos humanos nas áreas técnicas, evidenciando o compromisso institucional com a efetivação das políticas públicas de saúde.

7. Por fim, a Anvisa reafirma seu compromisso de colaborar com o Ministério da Saúde na avaliação técnica preliminar dos projetos referenciais de arquitetura das demais modalidades estabelecidas pelo Novo PAC.

Atenciosamente,

ANEXOS:

I - Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3712507)

Anexos da Nota Técnica:

1. Relatório Técnico - Projeto de referência para policlínicas (SEI 3747870)
2. Implantação e Cobertura - 1_17 - MS_POL_PE_AQ (SEI 3747919)
3. Planta Técnica Térreo - 2_17_MS_POL_PE_AQ (SEI 3747922)
4. Planta de Layout Térreo - 3_17_MS_POL_PE_AQ (SEI 3747927)
5. Planta Técnica Pavimento Superior - 4_17_MS_POL_PE_AQ (SEI 3747936)
6. Planta de Layout Superior - 5_17_S_POL_PE (SEI 3747941)
7. Cortes - 6_17_MS_POL_PE_AQ (SEI 3747946)
8. Fachadas - 7_17_MS_POL_PE_AQ (SEI 3747948)



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 07/08/2025, às 16:09, 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 **3751486** e o código CRC **CCA1BB97**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº
25351.804568/2024-29

SEI nº 3751486