

Resolução ANVISA RDC nº 51/2011

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 51, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 7 out. 2011, Seção 1, p.61-63
Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 10 out. 2011, Seção 1, p.55 –
RETIFICAÇÃO (*)

REVOGA PARCIALMENTE A RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 50, DE 21-02-2002
REVOGA A RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 189, DE 18-07-2003

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 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 4 de outubro de 2011, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de Estabelecimentos de Saúde pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde a serem, avaliados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos projetos físicos de todos os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) no país, sejam eles públicos, privados, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, compreendendo:

- I - as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- II - as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- III - as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- IV - as adequações de edificações anteriormente não destinadas a estabelecimentos assistenciais de saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I. aprovação do projeto físico de estabelecimento de saúde: emissão de documento pelo analista de projetos, informando que o projeto físico analisado e avaliado está em conformidade com os critérios e normas estabelecidas para este tipo de estabelecimento.

II. análise do projeto físico de estabelecimento de saúde: identificação dos aspectos técnicos de arquitetura e de engenharia adotados no projeto físico do estabelecimento de saúde que podem comprometer ou impedir a realização de um dado projeto com suas respectivas proposições de solução.

III. Anotação de Responsabilidade Técnica - ART - é um instrumento formal, instituído pela lei n. 6496/77, que permite aos profissionais registrarem, mediante sua emissão, contratos profissionais junto ao Crea da localidade onde os serviços serão executados.

IV. avaliação do projeto físico de estabelecimento de saúde: categorização das conseqüências que a adoção de determinadas propostas possa acarretar, determinando se estas são aceitáveis ou não para o projeto, considerando as condições de risco e prevenção de impactos à saúde.

V. atividades de baixa complexidade de atenção à saúde: conjunto de ações assistenciais de saúde, no âmbito individual e coletivo, situadas no primeiro nível de atenção básica dos sistemas de saúde, voltadas para a promoção da saúde, a prevenção de agravos, o tratamento e a reabilitação.

VI. consulta prévia: ato informal, no qual o interessado solicita à vigilância sanitária competente informações prévias sobre determinado projeto físico, sem que resulte na emissão de um documento formal ou abertura de processo.

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

VIII. estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e/ou serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade.

IX. obra de ampliação: acréscimo de área a um estabelecimento existente, ou mesmo construção de uma nova edificação a ser agregada funcionalmente a um estabelecimento já existente.

X. obra de recuperação: substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou modificação da disposição dos ambientes.

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

XII. obra nova: construção de um novo estabelecimento de saúde.

XIII. 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 em estudo preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e a quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS MÍNIMOS

Seção I

Dos Requisitos Gerais

Art. 5º Os estabelecimentos de saúde devem ter seus projetos para construção, ampliação, reforma ou instalação analisados e aprovados de acordo com a legislação sanitária local vigente.

Art. 6º 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.

Art. 7º 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.

Art. 8º Sem prejuízo do disposto no artigo anterior aplicam-se as normas sanitárias vigentes aos estabelecimentos de saúde que realizem atividades de baixa complexidade de atenção básica, sendo, portanto, passíveis de inspeção para verificação de suas condições físicas e de salubridade.

Seção II

Do Projeto Básico de Arquitetura

Art. 9º Para fins de cumprimento do Art. 5º, o proprietário ou seu representante legal deve protocolar na vigilância sanitária competente o Projeto Básico de Arquitetura (PBA), conforme definido nos artigos 11 e 12 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.

Art. 10 Quando julgar necessário, a vigilância sanitária competente 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 Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou a que vier a substituí-la.

Art. 11 O PBA será composto da representação gráfica e do relatório técnico.

§ 1º São requisitos da Representação Gráfica:

- I. 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 por legislação local pertinente;
- II. nomenclatura em todos os ambientes, conforme listagem contida na RDC/Anvisa nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e demais normas federais;
- III. todas as dimensões (medidas lineares, aberturas e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes);
- IV. a locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-assistenciais e de infraestrutura, equipamentos de eração 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, locais para armazenamento e de tratamento (quando houver) dos resíduos de serviço de saúde (RSS);
- V. a indicação das instalações prediais, por ambiente, adotando-se a simbologia definida

no item 3. Dimensionamento, Quantificação e Instalações Prediais dos Ambientes do Regulamento Técnico aprovado pela RDC/Anvisa nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la;

VI. indicações de cortes e detalhes;

VII. locação da edificação ou conjunto de edificações e acessos de pedestres e veículos com indicação dos níveis de referência;

VIII. planta de cobertura com todas as indicações pertinentes;

IX. planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano; e X. todas as peças gráficas devem conter a identificação e endereço completo do estabelecimento, identificação do autor do projeto com respectivo número de registro nacional no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (Confea), escala gráfica, data da conclusão do projeto, número sequencial das pranchas, área total construída e do pavimento.

§ 2º 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;

§ 3º São requisitos do Relatório Técnico:

I. dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente, dentre outros que a vigilância sanitária competente considerar pertinentes;

II. identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento de saúde;

III. memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas no mesmo, inclusive considerações sobre os fluxos internos e externos;

IV. resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde;

V. especificação básica dos materiais de acabamento, que poderá também constar na representação gráfica;

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

VII. descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, climatização das áreas semicríticas e críticas, coleta e destinação de efluentes e águas pluviais e locais para armazenamento e de tratamento (quando houver) dos resíduos de serviço de saúde (RSS).

§ 4º Para os estabelecimentos assistenciais de saúde, o Relatório Técnico deve, ainda, conter as seguintes informações:

I. listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como de atividades de apoio técnico ou logístico que serão executadas fora da edificação do estabelecimento em análise;

II. 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, que estabelece os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 12 A apresentação do PBA deve, ainda, observar os seguintes procedimentos:

I. Para estabelecimentos totalmente novos, ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total do Regulamento Técnico aprovado pela RDC/Anvisa nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e da legislação em vigor;

II. Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral do Regulamento Técnico aprovado pela

RDC/Anvisa nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, 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:

a) planta baixa com leiaute dos equipamentos não portáteis (quando houver) e mobiliário principal, com as devidas dimensões discriminadas ou representadas em escala;

b) declaração do projetista e do responsável pelo EAS de que o projeto proposto atende parcialmente às 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.

§ 1º Padrão igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela legislação sanitária, diferente das usuais.

Seção III

Dos Procedimentos de Análise, Avaliação e Aprovação

Art. 13 A avaliação dos projetos de estabelecimentos de saúde pela vigilância sanitária competente é realizada por equipe multidisciplinar composta por pelo menos 01(um) profissional devidamente habilitado para esta avaliação pelo Sistema Confea/Crea.

Parágrafo único: A vigilância sanitária competente poderá se valer de consultoria específica quando o projeto físico do estabelecimento de saúde, objeto da análise, requerer conhecimento complementar ao da equipe multidisciplinar.

Art. 14 Para a análise, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde são exigidos o PBA e a ART do autor do projeto, registrada no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (Crea) competente.

Art. 15 Os projetos de estabelecimentos de saúde devem ser protocolados na vigilância sanitária competente, quando de sua solicitação de avaliação.

§ 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 vigilância sanitária competente definir a documentação necessária a ser entregue para análise, avaliação e aprovação do projeto.

Art. 16 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 técnico legalmente habilitado que possua comprovação oficial da competência profissional para exercer tal função emitida 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. 17 Após a entrega de toda a documentação para o processo de avaliação a vigilância sanitária competente informará o prazo para entrega do parecer técnico contado a partir da data do protocolo.

§ 1º O prazo mencionado no "caput" deste artigo é fixado pela vigilância sanitária competente, considerando os princípios constitucionais da Administração Pública, trâmite processual e resguardado o direito de obtenção de informações por parte do proponente.

§ 2º São permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do PBA sob o mesmo número de protocolo.

§ 3º No caso de uma quarta reapresentação do PBA, um novo pedido de avaliação deverá ser protocolado.

§ 4º A vigilância sanitária competente fixará prazo para a reapresentação do PBA pelo interessado, em atendimento ao parecer técnico, sob pena de arquivamento do processo.

§ 5º O prazo previsto no parágrafo anterior, pode, a critério da vigilância sanitária competente, ser prorrogado, mediante solicitação formal e fundamentada do responsável legal do estabelecimento de saúde e autor do PBA submetido à análise.

§ 6º A vigilância sanitária competente fixará prazo para entrega do parecer técnico de cada uma das reapresentações do PBA.

§ 7º A critério da vigilância sanitária competente e mediante solicitação por parte do proponente poderá ser realizada consulta prévia sobre o projeto físico.

Art. 18 O parecer técnico é conclusivo e conterà a avaliação do PBA, identificando os problemas existentes de forma descritiva e, quando necessário, solicitando as alterações ou complementações no projeto arquitetônico submetido à análise, para o atendimento da legislação sanitária vigente.

§ 1º A aprovação do PBA e a emissão do respectivo parecer técnico final pela vigilância sanitária competente estarão baseados na legislação sanitária federal, estadual, distrital e municipal vigente.

§ 2º A legislação utilizada na análise, avaliação e aprovação do PBA estará, obrigatoriamente, indicada no parecer técnico.

Art. 19 O parecer técnico identifica e descreve o objeto de análise contendo uma avaliação do PBA quanto aos seguintes requisitos:

I. Adequação do projeto físico: análise das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, por unidade funcional e no seu conjunto;

II. Funcionalidade do edifício: análise dos fluxos de trabalho incluindo materiais, insumos, trabalhadores e pacientes, propostos no projeto físico, e importantes para o controle dos riscos, visando evitar problemas futuros de funcionamento na unidade e no serviço de saúde como um todo;

III. Dimensionamento dos ambientes: análise das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido pela RDC/ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la;

IV. Instalações ordinárias e especiais: análise da adequação dos pontos de instalações previstos em relação ao determinado pela RDC/ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e normas técnicas pertinentes, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral do estabelecimento, visando evitar problemas decorrentes da falta dessas instalações;

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

Parágrafo único. Para fins de avaliação de projeto, podem ser aceitas variações de até 5% (cinco por cento) nas dimensões mínimas dos ambientes, principalmente para atendimento a modulações arquitetônicas e estruturais.

Art. 20 A vigilância sanitária competente manterá arquivadas cópias do PBA aprovado e do parecer técnico final.

Parágrafo único. O PBA aprovado e o parecer técnico final podem ser arquivados em mídia digital.

Art. 21 Os projetos não aprovados e que não possuem condições de reapresentação devem ser retirados pelo proprietário ou seu representante legal.

Art. 22 As informações e as instruções necessárias à análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde são disponibilizadas pelas vigilâncias sanitárias competentes.

Art. 23 A aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde pelas vigilâncias sanitárias não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da Administração Pública para respectiva aprovação e atendimento das demais obrigações legais.

Parágrafo único. O proprietário do estabelecimento de saúde ou seu representante legal deve providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidas pelas áreas municipais de urbanismo, planejamento, segurança pública e meio ambiente.

Art. 24 Quando do término da execução da obra do estabelecimento de saúde é obrigatória a anexação do Termo de Responsabilidade, firmado solidariamente pelo responsável pela execução da obra e pelo representante legal do EAS, declarando que a obra foi executada conforme PBA aprovado e parecer técnico final emitido pela vigilância sanitária competente, sob pena das sanções civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25 Quando julgar necessário, a vigilância sanitária competente fará inspeção no local para verificar a conformidade do projeto físico aprovado com o construído.

Parágrafo único. A equipe de inspeção a que se refere o "caput" deste artigo conta necessariamente com um (1) profissional habilitado que possua comprovação oficial da competência profissional para exercer tal função, emitida pelo Sistema Confea/Crea para as atividades em questão.

Art. 26 As reformas e adequações realizadas nas edificações anteriormente não destinadas a serviços de saúde ficam condicionadas ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 27 O proprietário do estabelecimento de saúde deve manter arquivados o PBA e o parecer técnico final, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das fiscalizações ou elaboração de projetos de reformas e ampliações.

Parágrafo único. O PBA aprovado e o parecer técnico final podem ser arquivados em mídia digital, desde que a qualquer momento possam ser impressos para conferência por ocasião das fiscalizações.

Art. 28 O PBA aprovado e respectivo parecer técnico final têm validade por 360 (trezentos e sessenta) dias, contados a partir da data de sua aprovação, podendo ser renovados por igual período, a critério da vigilância sanitária competente.

§ 1º A obra deve, obrigatoriamente, ser iniciada no prazo de validade do parecer técnico final.

§ 2º As obras iniciadas no prazo de validade do parecer técnico final e posteriormente paralisadas por período superior a 360 (trezentos e sessenta) dias devem ter seu PBA

reavaliado, por meio de abertura de novo processo na vigilância sanitária competente, para verificação do atendimento à legislação sanitária vigente.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 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. 30 As disposições contidas na presente Resolução entram em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 31 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 32 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 33 Ficam revogados os itens 1.2.2.1 Projeto Básico de Arquitetura, 1.3. Responsabilidades e 1.6. Avaliação de Projetos do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 34 Os projetos que já se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução.

Art. 35 Os projetos aprovados e com obra em execução terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

Art. 36 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RETIFICAÇÃO

No D.O.U. nº 194, de 7 de outubro de 2011, Seção 1, Pág. 61

Onde se lê:

"RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 51, DE 6 DE OUTUBRO DE 2010"

Leia-se:

"RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 51, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011"

Fonte: CREMESP