

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001/2017- COVSAN/SVS/SES/MT

Estabelece fluxo, critérios e prazos para avaliação e análise de Projeto Básico de Arquitetura – PBA pela Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso.

A COORDENADORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO – COVSAN/SES-MT,
no uso de suas atribuições:

CONSIDERANDO a Lei Estadual 7110/99;

CONSIDERANDO o Decreto 1729/2008;

CONSIDERANDO a RDC 51/2011 ANVISA;

CONSIDERANDO que o setor de Análise de PBA da Coordenação de Vigilância Sanitária tem como atribuição orientar e gerenciar as ações de avaliação dos projetos básicos de arquitetura apresentados pelo setor regulado, em consonância com a legislação vigente a fim de minimizar os riscos à saúde da população;

R E S O L V E:

Art. 1º Estabelecer fluxo, critérios e prazos para avaliação e análise de PBA pela Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso.

CAPÍTULO I

DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA PARA ANÁLISE

Art. 2º Em cumprimento a RDC 51/2011/ANVISA, para análise e aprovação do PBA, será imprescindível à apresentação dos seguintes documentos:

§ 1º – Formulário de solicitação da Vigilância Sanitária (Anexo I): deverá ser preenchido e assinado pelo proprietário ou representante legal do estabelecimento.

§ 2º – Formulário de análise de Projeto Básico de Arquitetura (Anexo II): deverá ser preenchido e assinado pelo autor do projeto.

§ 3º – Comprovante de pagamento da Taxa de Análise: deverá ser apresentado com a comprovação de sua quitação.

I – Caso apresente o comprovante de agendamento bancário, também deverá ser apresentado o comprovante de quitação emitido pela Secretaria Estadual de Fazenda - SEFAZ.

§ 4º – Registro de Responsabilidade Técnica - RRT do Conselho de Arquitetura e Urbanismo - CAU ou Anotação de Responsabilidade Técnica - ART do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA: deverá ser emitido pelo autor do projeto e estar devidamente assinado pelo mesmo, juntamente com o proprietário/representante legal da obra, bem como com o comprovante de quitação do referido documento.

I – O proprietário/representante legal poderá ser pessoa física para a avaliação do PBA, sendo obrigatório à apresentação posterior do contrato/vínculo com a pessoa jurídica que ficará responsável pelas atividades da unidade na solicitação do Alvará Sanitário.

§ 5º – Relatório Técnico em duas vias: conforme critérios estabelecidos no capítulo II, desta instrução normativa.

§ 6º – PBA em duas vias: conforme critérios estabelecidos no capítulo II, desta instrução normativa.

§ 7º - As documentações acima referidas deverão ser originais ou fotocópias autenticadas e serem entregues em pasta com grampo do tipo trilho.

CAPÍTULO II DO RELATÓRIO TÉCNICO

Art. 3º O Relatório Técnico deverá descrever as atividades que serão desenvolvidas no estabelecimento, atendendo aos seguintes critérios:

§ 1º - Dados cadastrais do estabelecimento, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, telefones, *e-mail*, Identificação do autor do PBA, e identificação do responsável legal do estabelecimento e identificação do responsável Técnico do estabelecimento.

§ 2º - Informar a característica do PBA, identificando o tipo de construção. Quando for a primeira aprovação, indicar se será uma construção nova, adequação de edificação de existente ou regularização de estabelecimento já em funcionamento. Quando já possuir aprovação, indicar se é reforma e/ou ampliação.

§ 3º - Fazer um breve histórico do estabelecimento informando o tipo de especialidade/segmento.

§ 4º - Estimativa da capacidade máxima de atendimento do estabelecimento e o quantitativo do quadro de pessoal.

§ 5º - Memorial do projeto de arquitetura descrevendo às soluções construtivas adotadas no mesmo, inclusive considerações sobre os fluxos internos e externos.

§ 6º - Resumo descritivo das atividades desenvolvidas e rotinas do estabelecimento.

§ 7º - Especificação básica dos materiais de acabamento que deverá também constar no PBA e na planta de baixa, indicados por legenda ou quadro.

I – A descrição das atividades desenvolvidas e a descrição dos materiais devem ser apresentadas por ambiente em conformidade apresentado em planta baixa do PBA.

§ 8º - Especificação básica dos equipamentos de infraestrutura e, quando solicitado, dos equipamentos necessários para à execução das atividades fins do estabelecimento.

§ 9º - 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).

§ 10º - Para os estabelecimentos assistenciais de saúde, o relatório técnico deverá, ainda, conter as seguintes informações:

I – Listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como as atividades de apoio técnico ou logístico que serão executadas fora da edificação do estabelecimento em análise (serviços terceirizados).

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.

§ 11º - O relatório técnico deverá apresentar as páginas numeradas, rubricadas e no final deverá constar a assinatura do autor do PBA, do responsável legal do estabelecimento e do responsável técnico do estabelecimento.

CAPÍTULO III

DO PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA - PBA

Art. 4º O PBA deverá ser entregue com representação gráfica de acordo com os seguintes critérios:

§ 1º - Plantas baixas, *layout*, cortes e fachadas deverão ter escalas não menores que 1:100. As plantas de locação, de situação e de cobertura poderão ter a escala definida pelo autor do projeto.

§ 2º - 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.

§ 3º - A planta baixa deverá conter todas as dimensões (medidas lineares, aberturas e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes).

§ 4º - A planta de *layout* deverá seguir o padrão do Ministério da Saúde, contendo legenda dos mobiliários e equipamentos, apresentados no programa Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SOMASUS (Link: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/se/somasus>).

§ 5º - Locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-assistenciais e de infraestrutura, equipamentos de geração 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) conforme a RDC 306/2004.

§ 6º - A indicação das instalações prediais, por ambiente, adotando-se a simbologia definida, com dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes do regulamento técnico conforme o item 03 da RDC/ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la.

§ 7º - Indicações de cortes e detalhes.

§ 8º - Locação da edificação ou conjunto de edificações e acessos de pedestres e veículos com indicação dos níveis de referência.

§ 9º - Quadro de esquadrias.

§ 10 - Planta de cobertura com todas as indicações pertinentes.

§ 11 - Planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano.

§ 12 - Todas as peças gráficas deverão apresentar carimbo com espaço em branco no lado superior de 14,5cm de largura por 8,0cm de altura, reservada para

autenticações da Vigilância Sanitária, conforme modelo no anexo II e ainda conter as seguintes informações:

I - Endereço completo do estabelecimento.

II - Identificação e assinatura do proprietário ou representante legal.

III - Identificação e assinatura do autor do projeto com respectivo número de registro nacional no Conselho Federal de Arquitetura e Urbanismo (CAU) ou Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA/CREA).

IV - Indicação da escala gráfica utilizada.

V - Datas da conclusão do projeto.

VI - Número sequencial das pranchas.

VII - Área do terreno, área total construída e por pavimento.

§ 13 - Em se tratando de reforma, ampliação ou regularização, apresentar planta constando legenda com a indicação “a ser demolida”, “a ser construída” e “a permanecer/existente”.

I – O BPA que contenha reforma ou ampliação de setores específicos deverá ser apresentado a planta baixa de todo o estabelecimento, mesmo que já esteja com aprovação anterior.

§ 14 - Para os estabelecimentos assistenciais de saúde, apresentar planta com setorização por cor/legenda dos tipos de serviços do estabelecimento (ex.: centro cirúrgico, laboratório, farmácia, enfermarias, urgência/emergência, etc.).

§ 15 - O PBA deverá ser apresentado em pasta grampo do tipo trilho, com dobramento das folhas de formatos A0, A1, A2 e A3, de acordo com as normas da ABNT, NBR 6492 - Representação de Projetos de Arquitetura.

§ 16 - As linhas do projeto deverão ser impressas em cor monocromática preta. Serão admitidas somente linhas de cotas e *hachuras* em outras cores, desde que não comprometa a leitura para a análise.

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE E AVALIAÇÃO DO PBA

Art. 5º A Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso compreende a Coordenadoria de Vigilância Sanitária – Nível Central e Dezesseis Unidades Regionais, denominadas Escritórios Regionais de Saúde - ERS que serão responsáveis pela operacionalização das rotinas relacionadas ao recebimento, análise e avaliação dos PBA's.

§1º - A documentação será recebida pelo ERS ao qual o estabelecimento pertence, atendendo o que estabelece o Decreto 1729/2008, obedecendo aos seguintes trâmites:

I - Verificar se o estabelecimento está cadastrado no Sistema de Vigilância Sanitária, caso não esteja, efetuar seu cadastro e gerar taxa de análise do projeto.

II - Conferir se todos os documentos apresentados estão em conformidade com a lista de documentos previstos nesta instrução normativa.

III - Emitir recibo de protocolo pelo SVS e entregar ao representante do estabelecimento, após conferência de toda a documentação apresentada.

IV - Na ausência de qualquer um dos documentos, ausência de assinaturas, rasuras nos formulários, etc a solicitação deverá ser indeferida pelo ERS.

V - Estando à documentação em conformidade com os critérios desta Instrução Normativa, a mesma será tramitada no SVS e encaminhada via malote à Coordenadoria de Vigilância Sanitária – COVSAN, nível central.

§ 2º - Ao serem recebidos na COVSAN, os documentos deverão ser tratados da seguinte forma:

I - Receber no SVS e encaminhar ao setor de Análise de Projeto Arquitetônico.

II - Na ausência de qualquer um dos itens estabelecidos nesta instrução normativa, a documentação será devolvida ao ERS através de memorando, com a descrição do motivo da devolução e respectivo registro no SVS.

III - O PBA, para fim de análise, será agrupado por tipo de estabelecimento e ordenado por data de protocolo.

IV – A sequência de análise do PBA seguirá a seguinte ordem: uma avaliação inicial, intercalada com uma análise de retorno.

V - A avaliação dos projetos de estabelecimentos de saúde pela COVSAN será realizada por equipe multidisciplinar composta por pelo menos 01(um) profissional devidamente habilitado pelo Sistema CREA E CAU.

VI - A COVSAN poderá se valer de consultoria específica quando o projeto físico do estabelecimento de saúde, objeto da análise, requerer conhecimento complementar ao da equipe multidisciplinar.

VII - A avaliação do PBA pela COVSAN compreende a análise do projeto pela equipe multidisciplinar e elaboração de parecer técnico assinado por técnico legalmente habilitado.

VIII - O parecer técnico da análise é conclusivo e conterá a avaliação do PBA no atendimento a RDC 50/2002 ou a que vier a substituí-la, e normas técnicas pertinentes, identificando os problemas existentes de forma descritiva e, quando necessário, solicitando as alterações ou complementações no PBA submetido à análise, para o atendimento da legislação sanitária vigente.

IX - A legislação utilizada na análise, avaliação e aprovação do PBA estará, obrigatoriamente, indicada no parecer técnico.

X - A análise apresentará um dos seguintes resultados: **Projeto Aprovado**, **Projeto Aprovado com Ressalvas** ou **Projeto Não Aprovado**.

XI - As pranchas serão carimbadas com as informações: nome da Instituição, resultado da análise, número do parecer sequenciado pelo SVS e data da análise; conforme modelo apresentado no anexo III.

XII - Após a finalização da análise, o processo será tramitado no SVS e encaminhado por meio de memorando ao ERS.

XIII - O Parecer Técnico da análise do PBA deverá ser finalizado em 90 dias, a partir da data do recebimento da documentação no SVS, seja para a análise ou reanálise.

§ 3º – Ao retornar ao ERS, o processo deverá ser recebido no SVS e comunicado ao prestador sobre a disponibilidade do mesmo para retirada.

I - A entrega do documento será por meio de recibo emitido no SVS.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Nos casos em que o PBA apresentar a situação **Não Aprovado** será entregue ao representante do estabelecimento o parecer com os apontamentos a serem corrigidos, bem como a lista de documentos a serem substituídos na reapresentação.

Art. 7º Não serão realizadas consultas prévias dos PBA;

Art. 8º Para o PBA com a situação **Não Aprovado**, será permitido no máximo, 03 (três) reapresentações do processo, sob a mesma taxa de aprovação de análise de projeto.

Art. 9º Após a terceira reapresentação do processo, caso o PBA permaneça com a situação **NÃO APROVADO**, toda a documentação será devolvida ao ERS e um novo pedido de avaliação, juntamente com o pagamento de uma nova taxa, deverão ser apresentados.

Art. 10 O prazo para a reapresentação do PBA com a situação **Não Aprovado**, em atendimento ao parecer técnico, deverá ser realizado em 90 (noventa) dias contados da data da retirada do mesmo no ERS, sob pena do indeferimento da solicitação inicial, devendo ser protocolado um novo pedido de avaliação.

I – Na reapresentação do PBA o Técnico Responsável deverá apresentar ofício listando a documentação que está sendo entregue ao ERS, bem

como os apontamentos das correções referentes ao Parecer Técnico da última análise.

Art. 11 O PBA com a situação **Aprovado e/ou Aprovado com Ressalvas** será arquivado na pasta do estabelecimento na COVSAN.

Art. 12 No caso do PBA com a situação **Não Aprovado**, será mantido na pasta do estabelecimento somente o Parecer Técnico. Os demais documentos que necessitam de substituição serão descartados.

Art. 13 O Parecer Técnico do PBA **Aprovado e/ou Aprovado com ressalvas** terá validade por 360 (trezentos e sessenta) dias, contados a partir da data de sua aprovação, podendo ser renovados por igual período, a critério da Coordenação da Vigilância Sanitária.

Art. 14 A execução da obra deverá obrigatoriamente ser iniciada no prazo de validade do Parecer Técnico para os PBA com a situação **Aprovado ou Aprovado com Ressalvas**.

Art. 15 As obras iniciadas no prazo de validade do Parecer Técnico final e posteriormente paralisadas por período superior a 360 (trezentos e sessenta) dias deverão ter seu PBA reavaliado, por meio de abertura de novo processo na Vigilância Sanitária, para verificação do atendimento à legislação sanitária vigente.

Art. 16 Os projetos que já se encontram em trâmite de análise passa a seguir os critérios desta Resolução.

Art. 17 Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir de 01 de dezembro de 2017.

Cuiabá/MT 20 de Novembro de 2017

Juliana Almeida Silva Fernandes
Coordenadora de Vigilância Sanitária





ANEXO I

Formulário de Solicitação da Vigilância Sanitária

Leia as instruções

Constituição			
1- N° do protocolo da SES		2- Tipo do CNPJ	
		☐ Matriz / Mantenedora ☐ Filial / Mantida	
		☐ Física ☐ Jurídica	
4- Tipo do Estabelecimento		5- Razão Social	
6- Nome Fantasia			
7- CPF (Proprietário)		8- CNPJ	
9- Cidade			
Solicitação			
10- Assunto da Solicitação			
☐ Licença inicial / Cadastro		☐ Análise de rotulagem / Propaganda	
☐ Renovação da Licença		☐ Análise de processo arquitetônico	
☐ Segunda via de documentos		☐ Documentação para autorização de empresa na ANVISA	
☐ Cancelamento da Licença / Desativação		☐ Documentação para registro de produtos na ANVISA	
☐ Cadastro de profissional para liberação de notificação de receita		☐ Defesa ou Recurso em processo administrativo n° do auto _____ data do auto ____/____/____	
☐ Solicitação de notificação de receita		☐ Alteração dos dados cadastrais	
☐ Cópia de processo administrativo sanitário. n° do auto _____ data do auto ____/____/____			
11- Tipo de alteração			
☐ Endereço	☐ Assunção de Responsabilidade técnica		☐ N° de Leitos
☐ Responsabilidade legal	☐ Baixa de responsabilidade técnica		☐ Razão Social
☐ Ampliação / Redução de atividade ou Categoria de produtos			☐ Cisão
☐ Fusão	☐ Incorporação		☐ Sucessão
CNPJ da nova empresa	CNPJ da empresa incorporadora		CNPJ da empresa compradora
Cidade	- dia	de	de

Assinatura

Responsável Legal

Assinatura

Responsável Técnico

Obs: Anotar no quadro de pendências os documentos não entregues



ANEXO II

FORMULÁRIO DE ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO

1. RAZÃO SOCIAL/PROPRIETÁRIO:		
2. NOME FANTASIA ESTABELECIMENTO:		
3.CNPJ / CPF:	4.TIPO ESTABELECIMENTO: (Cod./Nome LEI 7110/99-MT)	
5.ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO:		
6.BAIRRO:	7.CEP:	8.MUNICÍPIO/UF

PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA - PBA

9.PRIMEIRA APROVAÇÃO: CONSTRUÇÃO () ADEQUAÇÃO PRÉDIO ALUGADO () REGULARIZAÇÃO ()		10. ÁREA (m²):
11.ESTABELECIMENTO JÁ APROVADO: Número Parecer Anterior: _____ REFORMA () AMPLIAÇÃO ()		12. ÁREAS (m²): Existente: _____ Reformar: _____ Ampliar: _____ Total: _____

AUTOR DO PROJETO

13.NOME DO AUTOR DO PROJETO		14.CONSELHO CAU () CREA () UF <u>MT</u>
15.TELEFONE FIXO ()	16. TELEFONE MÓVEL (CELULAR) ()	17.EMAIL

(ASSINATURA E CARIMBO)

RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO

18.NOME DO RESPONSÁVEL/REPRESENTANTE PELO ESTABELECIMENTO		
19.TELEFONE FIXO	20. TELEFONE MÓVEL (CELULAR)	21.EMAIL

(ASSINATURA E CARIMBO)

(arquivo digital deve ser baixado no site:

http://www.saude.mt.gov.br/aplicativo/visa/pesquisa.php?cod_assunto=9)



ANEXO III

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária

PROJETO NÃO APROVADO

vinculado aos termos da análise técnica de
nº. ____/____/____ de ____/____/____

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária

PROJETO APROVADO

vinculado aos termos da análise técnica de
nº. ____/____/____ de ____/____/____

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária

PROJETO APROVADO COM RESSALVAS

vinculado aos termos da análise técnica de
nº. ____/____/____ de ____/____/____