ORIENTAÇÕES SOBRE A ANÁLISE DE PROJETOS BÁSICOS DE ARQUITETURA

1. INTRODUÇÃO

Considerando a necessidade de aprimorar a organização interna da Célula da Vigilância Sanitária – CEVISA, este Procedimento Operacional Padronizado (POP) estabelece os procedimentos a serem observados na solicitação de análise de Projetos Básicos de Arquitetura (PBA) referentes às atividades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária.

2. OBJETIVO

As instalações destinadas às atividades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária devem ser planejadas, construídas e mantidas com base em análise sanitária, em conformidade com a legislação vigente. Da mesma forma, as instalações já existentes devem ser submetidas às adequações necessárias, a fim de assegurar o pleno atendimento às normas sanitárias e regulatórias aplicáveis.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento destina-se aos integrantes da Célula da Vigilância Sanitária (CEVISA) responsáveis pela análise dos Projetos Básicos de Arquitetura referentes às atividades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária.

4. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Ficha de solicitação de análise de projetos básicos de arquitetura;
- Consulta de adequabilidade ou Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
- Projeto Básico de Arquitetura (PBA);
- Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT);
- Relatório Técnico (RT).

4.1 No Projeto Básico de Arquitetura (PBA) deve conter as seguintes informações:

- **Planta de situação** contendo informações completas acerca da localização do terreno em relação ao entorno;
- **Planta de cobertura/implantação detalhada**, apresentando informações completas sobre as áreas cobertas e descobertas, bem como a localização da edificação em relação ao terreno;
- **Planta baixa detalhada de construção, reforma ou ampliação**: finalidade de demonstrar a distribuição dos ambientes e suas características físicas e construtivas. A planta deverá representar todos os ambientes internos e externos que integram o estabelecimento, identificando claramente sua finalidade e suas características. Deverão constar as seguintes informações:

  Identificação dos ambientes: nome específico de cada ambiente, de acordo com a atividade realizada, como consultório, sala de procedimentos, sala de manipulação, laboratório, área de pesagem, área de produção, depósito, sanitário, vestiário ou outros ambientes pertinentes.

  Área útil e dimensões: informar a área interna de cada ambiente, em metros quadrados (m^2), e suas dimensões lineares, permitindo verificar comprimento, largura e demais medidas necessárias à avaliação.

  Níveis de piso: indicar a existência de desníveis, degraus, rampas ou diferenças de altura entre os ambientes e áreas de circulação.

  Portas e janelas (esquadrias): identificar a localização, as dimensões, os materiais e o tipo de abertura, como porta de abrir, porta de correr, janela de correr ou basculante.

  Materiais de acabamento: identificar os revestimentos previstos para pisos, paredes e tetos de cada ambiente, podendo essas informações ser apresentadas em quadro de revestimentos ou legenda específica.

  Áreas de construção, reforma ou ampliação: quando aplicável, diferenciar claramente os ambientes existentes daqueles que serão construídos, modificados ou demolidos.

  A identificação dos ambientes deverá corresponder às atividades efetivamente desenvolvidas ou previstas para o estabelecimento.

  Exemplo: caso o serviço realize manipulação de medicamentos, o projeto deverá identificar os ambientes destinados às diferentes etapas dessa atividade, conforme as características dos produtos manipulados e os requisitos sanitários aplicáveis.
- **Planta baixa com a disposição detalhada de mobiliário, bancadas e fluxos de trabalho (Planta de Layout e fluxos):** finalidade de demonstrar como os ambientes serão utilizados na prática, considerando a disposição dos

equipamentos, mobiliários e a circulação de pessoas, materiais e produtos. A planta deverá apresentar a localização dos móveis, bancadas, lavatórios, pias, equipamentos e demais elementos necessários ao desenvolvimento das atividades do estabelecimento. Deverão ser representados, conforme a atividade desenvolvida:

- Mobiliário e equipamentos necessários à execução dos procedimentos ou processos de trabalho.
- Bancadas, pias, lavatórios, armários, prateleiras e demais estruturas de apoio.
- Equipamentos de produção, manipulação, processamento, armazenamento ou assistência, conforme a atividade desenvolvida.
- Quando houver compressor de ar odontológico, sua localização deverá estar expressamente indicada na planta de layout. O projeto deverá demonstrar local de instalação compatível com as exigências da RDC Anvisa nº 1.002/2025 e com as recomendações do fabricante, incluindo, conforme o tipo de consultório, proteção acústica quando instalado no interior do ambiente, filtro regulador de ar e instalação em local arejado ou com possibilidade de captação de ar externo à edificação, em condições de salubridade. Para consultório odontológico coletivo, deverá ser indicado local exclusivo para abrigo do compressor, com possibilidade de captação de ar externo à edificação.
- Equipamentos e dispositivos destinados à ventilação, renovação, exaustão e condicionamento do ar, quando aplicáveis.
- Fluxos de circulação de profissionais, pacientes, materiais, matérias-primas, produtos acabados e resíduos, conforme as características do estabelecimento. Os fluxos deverão demonstrar como as atividades serão realizadas dentro do estabelecimento, desde a entrada de pessoas, materiais ou matérias-primas até a conclusão dos processos e a saída dos produtos ou resíduos, conforme aplicável.

Nos serviços de saúde, deverão ser considerados os fluxos de pacientes, profissionais, materiais limpos e contaminados, dispositivos médicos e resíduos.

Nas farmácias de manipulação e nos estabelecimentos da área de produtos e serviços químicos, deverão ser considerados os fluxos de recebimento, armazenamento, produção ou manipulação, controle de qualidade,

embalagem e expedição, conforme as atividades realizadas.

A disposição dos equipamentos e mobiliários deverá permitir a avaliação dos espaços necessários para circulação, execução das atividades, limpeza e manutenção.

Importante: não é suficiente apresentar apenas o desenho dos ambientes vazios. O layout deverá demonstrar como o estabelecimento efetivamente funcionará, com a identificação dos equipamentos e das estruturas essenciais às atividades desenvolvidas.

Nos serviços de saúde que realizem procedimentos com possibilidade de necessidade de remoção do paciente em situação de urgência ou emergência, a planta de layout e fluxos deverá indicar, quando aplicável, o percurso previsto para remoção do paciente até a saída do estabelecimento.

- **Cortes longitudinais e transversais detalhados**, apresentando a representação dos elementos estruturais essenciais, níveis de piso e as dimensões úteis para forro, entreforro e pé-direito (medida de piso a piso).
- **Fachadas detalhadas**, indicando os materiais e revestimentos utilizados, os níveis de piso e as especificações das esquadrias;
- **Manter o mesmo profissional como Responsável Técnico pelo projeto arquitetônico e como Responsável Técnico designado na Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou no Registro de Responsabilidade Técnica (RRT),** devendo ambos os documentos serem assinados por um único profissional.

OBS[1]: Deve-se observar para que as indicações, tabelas e quadros sejam compatíveis e correspondentes entre todas as documentações.

4.2 Relatório Técnico (RT) devidamente assinado por Responsável Técnico e Responsável Legal:

- Descrição básica do estabelecimento em termos: **Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço e Horário de Funcionamento; Responsável Técnico e Telefone;**
- Especificação da **quantidade de funcionários** previstos divididos por gênero em exercício simultaneamente;

- Caso se trate de **serviços de saúde**: Especificação de **todas as especialidades, exames e procedimentos** previstos para o estabelecimento. Caso o estabelecimento realize procedimentos cirúrgicos, deve-se especificar o **tempo de duração e o tipo de sedação** de cada cirurgia;
- Caso se trate de **serviços de saúde que utilizam equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas ionizantes ou não ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas**: Apresentar projeto de blindagem elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, aprovado e assinado pelo responsável legal, conforme disposto no artigo 7º da RDC 611/2022;
- Caso se trate de **produtos/indústrias/farmácias**: Especificação dos **produtos fabricados e respectivos insumos** (matérias-primas e embalagens) utilizados durante o processo fabril, assim como identificação quanto ao formato manipulado (sólido, líquido ou pó);
- Caso se trate de **produtos/indústrias/farmácias**: Especificação dos **fluxos produtivos** por meio de diagrama ou fluxograma, ilustrando a sequência das etapas desde a chegada da matéria-prima até a expedição dos produtos acabados, correlacionando cada fase com os ambientes identificados no Projeto Básico de Arquitetura onde cada atividade é executada;
- **Manter o mesmo profissional como Responsável Técnico pelo projeto arquitetônico e como Responsável Técnico designado na Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou no Registro de Responsabilidade Técnica (RRT),** devendo ambos os documentos serem assinados por um único profissional.