

RESOLUÇÃO n.º 0389/2006

(Publicada no DOE – 7248, de 16/06/2006 páginas 43, 44 e 45)

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 10, inciso IV, artigo 12, incisos IX, XII, XIV e XIX, artigo 38, incisos VI e VII da Lei Estadual n.º 13331 de 23 de novembro de 2001 e o artigo 261, artigo 262, artigo 292, artigo 293, artigo 416, artigo 418, inciso V, artigo 447 e artigo 543 do Decreto Estadual n.º 5711 de 05 de maio de 2002 e

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 050/ANVISA de 21 de fevereiro de 2002;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 189/ANVISA de 18 de julho de 2003;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 33/ANVISA de 19 de abril de 2000;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 63/ANVISA de 6 de julho de 2000;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 154/ANVISA de 15 de junho de 2004;

Considerando o disposto na Resolução 453, de 01 de julho de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 210/ANVISA de 04 de agosto de 2003;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 059/00/ANVISA de 27 de junho de 2000;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 035/03/ANVISA de 25 de fevereiro de 2003;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 153/ANVISA de 14 de junho de 2004;

Considerando o disposto nas Resoluções Estaduais 0219/SESA de 2 de abril de 2001, 0318/SESA de 25 de julho de 2002, 0606/SESA de 5 de outubro de 1998, 59/89/SESA de 13 de dezembro de 1989, 162/05 de 4 de fevereiro de 2005, 226/99 de 15 de abril de 1999, 69/97 de 1 de abril de 1997, 606/98 de 5 de outubro de 1998 ou outras que venham a substituí-las ou complementá-las;

Considerando a necessidade de atualizar e organizar o processo de análise e aprovação de projetos de construções, ampliações e reformas de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde;

RESOLVE:

Artigo 1º. - Aprovar a Norma Operacional para Aprovação de Projetos Arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde, Projetos de Proteção Radiológica de Unidades de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, Projetos de Sistemas de Tratamento de Água para Diálise e Projetos de Sistemas Individuais de Tratamento de Esgoto para estabelecimentos públicos ou privados.

Artigo 2º. - A execução da presente norma será de competência do SUS-PR através de seus órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária.

Artigo 3º. - Para a execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de estabelecimento assistencial de saúde ou de interesse da saúde deve ser apresentado, pelo representante legal do mesmo, o projeto arquitetônico para a avaliação da Vigilância Sanitária estadual ou municipal, que licenciará a sua execução, conforme a Lei Estadual 13331 de 23/11/2001 e Lei Federal 8080/90.

Artigo 4º. – Todos os projetos arquitetônicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde públicos ou privados, devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias municipais ou estadual previamente ao início das obras de construção, ampliação, adequação e reforma pretendidas pelos estabelecimentos.

Parágrafo Único – A equipe de avaliação de projetos das vigilâncias sanitárias estadual ou municipais deve possuir necessariamente um profissional de nível superior com habilitação pelo sistema CONFEA/CREA, devidamente capacitado para a função.

Artigo 5º. – Mediante a entrega de toda a documentação para a análise, será fixado um prazo máximo 90 dias, contados a partir da data do protocolo na vigilância sanitária, para entrega do parecer técnico ou relatório de conclusão de avaliação, assinado português das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais.

Artigo 6º - A Licença Sanitária destinada a construções novas, áreas a serem ampliadas e/ou reformadas de estabelecimentos já existentes e daqueles anteriormente não destinados a finalidade prevista no projeto – assistência à saúde e de interesse da saúde, públicos e privados, fica condicionada ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução.

Artigo 7º. - Ao término da execução da obra através de solicitação de documento de conclusão de obra do estabelecimento, as vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais farão inspeção no local para verificar a conformidade do edifício construído com o projeto aprovado anteriormente. A equipe de inspeção deve possuir necessariamente um profissional habilitado pelo sistema CREA/CONFEA.

Artigo 8º. - O estabelecimento deve manter arquivado o projeto e demais documentos originais aprovados pela vigilância sanitária para futuras inspeções e vistorias.

Artigo 9º. - Projetos que se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução. Projetos aprovados anteriormente a esta resolução com obra não iniciada terão sua aprovação validada por 360 dias para conclusão das obras sem

necessidade de adequação à resolução ora publicada. Projetos já aprovados e com obra já iniciada terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

Artigo 10º. - O não cumprimento dos dispositivos desta norma implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual 13331 de 23/11/2001, que configura as infrações à legislação sanitária, em conjunto com leis específicas federais, estaduais ou municipais.

Artigo 11º. – O processo de análise de projetos será encaminhado para arquivo morto pelos serviços de avaliação de projetos das vigilâncias sanitárias estadual ou municipais após o terceiro retorno para reanálise quando não for possível a emissão do relatório de conclusão de avaliação.

Parágrafo único – Para retomar a análise do projeto o estabelecimento interessado deverá iniciar novo processo com o cumprimento de todas as formalidades e determinações deste regulamento.

Artigo 12º. - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando a Resolução 004/SESA, de 07 de janeiro de 1997 e as disposições em contrário.

Curitiba, 13 de junho de 2006.

Cláudio Xavier
Secretário de Estado

NORMA OPERACIONAL PARA APROVAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE E DE INTERESSE DA SAÚDE, PROJETOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA DE UNIDADES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO E DE MEDICINA NUCLEAR E DE RADIOTERAPIA, PROJETOS DE SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE E PROJETOS DE SISTEMAS INDIVIDUAIS DE TRATAMENTO DE ESGOTO

Esta norma propõe rotina de exame, análise e aprovação de projetos adotando os seguintes procedimentos:

1. Para construções novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas de estabelecimentos existentes, haverá a obrigatoriedade do cumprimento da legislação sanitária, normas e padrões em vigor, federais, estaduais ou municipais.
2. Para obras de reformas e adequações de estabelecimentos existentes, quando esgotadas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral das normas, padrões e legislação em vigor, devem ser privilegiados os fluxos de trabalhos, de materiais, de pacientes, de usuários e de pessoal. Em caso da impossibilidade de modificações na estrutura física do estabelecimento adotar-se-á documentação complementar que deverá indicar, em planta baixa e na mesma escala, todos os equipamentos não portáteis e mobiliário necessário, suas dimensões e capacidades. O projetista e o responsável pelo estabelecimento interessado apresentarão declaração que o projeto proposto atende parcialmente às normas vigentes para o desenvolvimento das atividades, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto do estabelecimento em análise.
3. Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar de adoção de nova tecnologia não abordada pela legislação sanitária.
4. Em todos os casos, construção de estabelecimentos novos, ampliações e reformas de estabelecimentos existentes, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico, com o programa detalhado das unidades.
5. O projeto deve conter declaração dos responsáveis, pelo projeto e pelo estabelecimento, afirmando ter conhecimento da legislação sanitária e de atendimento às mesmas, conforme modelo padrão do Anexo III.
6. Deve ser apresentada declaração dos responsáveis pelo estabelecimento, conforme modelo padrão do Anexo VIII, de que atenderão às normas e posturas municipais para a liberação do alvará de construção, e demais normas e legislações municipais,

estaduais e federais referentes à prevenção de incêndios; de abastecimento e distribuição de água, gases e vapor; de abastecimento, distribuição e de geração própria, quando for o caso, de energia elétrica; de segregação, coleta, tratamento e destino final de resíduos líquidos e sólidos e de padrões de emissão atmosférica; de licenciamento, instalação e operação ambiental; de manipulação e conservação de produtos controlados e/ou explosivos; as normas técnicas da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, relativas a segurança da edificação e de suas instalações. Em locais onde não houver rede pública de esgoto com tratamento, o estabelecimento deverá apresentar projeto de sistema individual de tratamento de esgoto para análise do Instituto Ambiental do Paraná ou das vigilâncias sanitárias estadual ou municipais, de acordo com o Capítulo 6 deste documento e conforme as competências e disposições dos órgãos ambientais e dos termos de ajustamento ou convênios de descentralização de ações de vigilância sanitária.

7. O processo será avaliado pelo SUS/PR, através das vigilâncias sanitárias municipais e estadual, e caso sejam atendidos os padrões das normas vigentes e as justificativas de não atendimento sejam consideradas pertinentes para estabelecimentos a reformar ou com novas tecnologias, proceder-se-á a aprovação do projeto, conforme rotina padrão do Capítulo 2 desta resolução.
8. Caberá ao Estabelecimento a guarda dos projetos aprovados mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das vistorias ou fiscalizações.
9. O Estabelecimento providenciará a aprovação dos projetos complementares e de instalações nos órgãos competentes, mantendo-os em seu arquivo. Qualquer modificação na estrutura física ou nos sistemas auxiliares deverá ser comunicada aos órgãos de fiscalização e, se necessário, aprovada segundo as normas vigentes.
10. Somente serão protocolados os projetos cuja documentação esteja completa e assinada pelos responsáveis pelo projeto e pelo estabelecimento para a primeira avaliação e para a aprovação final.
11. A avaliação de projetos arquitetônicos exige a documentação denominada PBA - Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico + documentos complementares), conforme descrito no Capítulo 1 – Documentação para Análise e Aprovação de Projetos Arquitetônicos, a apresentação da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) junto ao CREA/PR (Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Paraná) e a apresentação da Taxa de Avaliação de Projeto da Vigilância Sanitária, quando estabelecida, devidamente pagas.

-
12. A aprovação dos projetos nas vigilâncias sanitárias municipais e estadual não exime o responsável pelo estabelecimento do atendimento das demais obrigações legais.
13. A aprovação dos projetos nas vigilâncias sanitárias municipais e estadual não exime a responsabilidade do autor (es) do mesmo pelo cumprimento da legislação sanitária e das demais obrigações legais.
14. Só serão analisados pelas vigilâncias sanitárias estadual ou municipais, projetos elaborados por técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Paraná- CREA/PR.
15. O autor ou autores dos projetos deve assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número do CREA e providenciar sempre a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente.
16. O autor ou autores do projeto de arquitetura e o responsável técnico pelo estabelecimento de saúde devem assinar o Relatório Técnico descrito no Capítulo 1 da documentação, mencionando o seu número de registro no órgão de classe.
17. A taxa de análise de projetos arquitetônicos, recolhida através de guia específica, deverá estar quitada para a aprovação final de projetos arquitetônicos.

CAPÍTULO 1 - DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE E APROVAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS

O projeto básico de arquitetura - PBA será composto da representação gráfica + relatório técnico + documentos complementares + taxa de análise de projeto, conforme descrito a seguir.

1. Representação Gráfica:

- a) Plantas baixas, cortes, fachadas e elevações, com escalas não menores que 1:100; exceto as plantas de locação (implantação), de situação e de cobertura, que poderão ter a escala definida pelo autor do projeto ou pela legislação local pertinente;
- b) As plantas baixas devem indicar todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida nas normas, resoluções e padrões de referência federais, estaduais e municipais vigentes para o tipo de estabelecimento em projeto;
- c) As plantas devem indicar todas as dimensões (medidas lineares e áreas internas dos ambientes, aberturas e espessura das paredes) e níveis de pisos dos pavimentos referenciados aos níveis indicados na implantação;

- d) Locação de louças sanitárias, bancadas e aparelhos sanitários, posição do mobiliário relevante, locação dos equipamentos não portáteis e de infra-estrutura, equipamentos de geração de água quente e vapor, equipamentos de tratamento de água, equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa, equipamentos de fornecimento ou geração de gases, equipamentos de climatização, locais de armazenamento e, quando houver, tratamento de resíduos e, quando houver, locais de tratamento de efluentes e emissões aéreas;
- e) Indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;
- f) 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;
- g) Locação (implantação) da edificação ou conjunto de edificações inclusive de apoio técnico ou logístico, seus acessos de pedestres e veículos, com níveis de referência;
- h) Planta de cobertura com todas as indicações pertinentes;
- i) Planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano;
- j) Identificação e endereço completo do estabelecimento, data da conclusão do projeto, número seqüencial das pranchas, área total e do pavimento.
- k) Cabe ao estabelecimento processar a correção ou modificação do projeto e complementação da documentação, solicitadas nas avaliações das vigilâncias sanitárias;
- l) As cópias das plantas e dos documentos técnicos serão fornecidas pelo estabelecimento;
- m) A documentação e o projeto vistados nas análises deverão permanecer anexados ao processo durante o processo de avaliação.
- n) A documentação e o projeto não podem apresentar rasuras, emendas ou anotações e devem ser impressos uniformemente.

2. Relatório Técnico:

- a) Dados cadastrais do estabelecimento, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ e número da licença sanitária de funcionamento anterior, caso exista, dentre outras que a vigilância sanitária local considere pertinente;
- b) Memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas no mesmo, onde se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos;
- c) Resumo da proposta contendo listagem de atividades ou produtos que serão executadas na edificação do estabelecimento, assim como de atividades de apoio técnico ou logístico que sejam executadas fora da edificação do estabelecimento em análise utilizando como referência a terminologia e listagem da RDC 050/02 – ANVISA ou outras normas e regulamentos específicos vigentes;
- d) Quadro de número de leitos, quando houver, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Portaria n.º 1101/GM de 12 de junho de 2002, do Ministério da Saúde publicada no DOU de 13 de junho de 2002;

-
- e) Quadro de número de alunos, quando houver, discriminando alunos por faixa etária e por turno de aula ou de atendimento;
 - f) Relação de produtos e/ou serviços realizados no estabelecimento;
 - g) Relação de serviços e/ou produtos terceirizados com indicação do terceirizado, com razão social, endereço, CNPJ/CPF e cópia da licença sanitária do prestador do serviço;
 - h) Especificação básica de materiais de acabamento e equipamentos de infra-estrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e quando solicitado, dos equipamentos não portáteis;
 - i) Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica (inclusive de emergência, se for o caso), coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;
 - j) No caso de estabelecimentos com instalações de radiodiagnóstico médico ou odontológico, o projeto de radioproteção, em conformidade com a Portaria 453/Ministério da Saúde de 01 de junho de 1998 ou substituta e de acordo com o Capítulo 5 desta resolução;
 - k) No caso de serviços de medicina nuclear ou de radioterapia, projeto de radioproteção conforme legislação específica;
 - l) No caso de estabelecimentos com terapia renal substitutiva, o projeto do Sistema de Tratamento de Água para Diálise, conforme o Capítulo 4 desta resolução e regulamentos e normas específicas;
 - m) Declaração assinada pelo responsável técnico do projeto e pelo responsável pelo estabelecimento que o estabelecimento estará cumprindo as exigências legais dos órgãos oficiais que tenham ação sobre as atividades a serem desenvolvidas no mesmo, como, urbanismo municipal, meio ambiente – Instituto Ambiental do Paraná, prevenção contra incêndios – Corpo de Bombeiros, explosivos – SESP e exército, entre outros;
 - n) Estabelecimentos de interesse da saúde que tenham atividades com processos produtivos devem apresentar relatório técnico com informações sobre o processo de produção e fluxos de produção e de pessoal sobrepostos às plantas baixas do projeto arquitetônico, compondo o documento denominado plantas de fluxos;
 - o) O Relatório Técnico deve ter as folhas numeradas seqüencialmente.

3. Documentos Complementares:

- a) Requerimento assinado pelos responsáveis pelos Estabelecimentos e pelo projeto, identificando o tipo de obra – construção, reforma ou ampliação, solicitando a avaliação do projeto arquitetônico;
- b) Comprovante do recolhimento das taxas sanitárias de aprovação de projetos, municipais ou estadual, onde for o caso.

- c) ART's do CREA/PR, pagas, referentes ao projeto arquitetônico, ao projeto do sistema de tratamento de água para diálise, ao projeto de proteção radiológica e projeto de sistema individual de tratamento de esgoto, quando for o caso.

CAPÍTULO 2 – ROTINA PADRÃO PARA EXAME E APROVAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS DE ESTABELECIMENTOS

- I. Solicitação de consulta prévia do projeto arquitetônico por parte do interessado no setor de análise de projetos da vigilância sanitária (opcional – a depender da vigilância sanitária municipal);
- II. Entrega do projeto básico de arquitetura – requerimento + representação gráfica + relatório técnico + declaração de conhecimento da legislação sanitária + ART do CREA paga + comprovante de recolhimento da taxa sanitária de aprovação de projeto + documentos complementares no setor de protocolo da vigilância sanitária ou da secretaria de saúde, conforme definição administrativa local municipal estadual;
- III. Abertura de processo com o projeto, com numeração seqüencial de todos os documentos, iniciando-se pela capa;
- IV. Encaminhamento do processo para o setor de análise de projetos da vigilância sanitária;
- V. Análise do projeto com emissão de parecer técnico – os pareceres devem ter numeração seqüencial por ano de emissão;
- VI. Encaminhamento de exigências ao interessado (se for o caso);
- VII. Recebimento do projeto corrigido pelo interessado no setor de protocolo (se for o caso);
- VIII. Reanálise do projeto (se for o caso), com o máximo de três retornos;
- IX. Aprovação do projeto pelo setor de análise de projetos da vigilância sanitária, ao serem atendidas as exigências, com emissão de Relatório de Conclusão de Avaliação de Projeto, que será o parecer técnico final, com carimbo em todas as vias, certificando a aprovação e com assinatura do técnico do setor de vigilância sanitária, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA-PR, para as atividades em questão;
- X. Entrega ao interessado de uma cópia do projeto aprovado com carimbo da vigilância sanitária estadual ou municipal, nas plantas e no relatório técnico;
- XI. Arquivamento na vigilância sanitária estadual (Regionais de Saúde) ou municipal dos projetos, do relatório técnico aprovado e do parecer final carimbados, incluindo todas as informações complementares anexadas durante a análise.
- XII. Para receber a aprovação do projeto (carimbos e parecer técnico final), o estabelecimento deve apresentar, no mínimo, duas cópias completas do PBA (documentação gráfica + relatório técnico) assinadas pelos responsáveis pelo projeto e pelo estabelecimento;

-
- XIII. O Relatório de Conclusão de Avaliação de Projeto deve conter expressamente a base legal considerada na análise do projeto para a finalidade solicitada pelo estabelecimento e o carimbo de aprovação deve referenciar-se ao Relatório respectivo;
- XIV. O Relatório Técnico receberá o carimbo de aprovação no verso da primeira e da última folha, devendo as demais ser rubricadas pelo técnico do serviço de análise de projetos responsável pelo Relatório.
- XV. Caso a legislação ou a normatização sejam alteradas anteriormente à conclusão das obras, o projeto deverá ser adequado às novas disposições legais, implicando na adequação da edificação, se for o caso, sem que caiba consideração de direitos adquiridos ou recursos ao estabelecimento;
- XVI. Todas as adequações de projeto decorrentes de alteração de legislação serão de responsabilidade do estabelecimento que deve encaminhar o novo projeto, se for o caso, para análise, observando-se os procedimentos expressos nesta resolução.

CAPÍTULO 3 – PARECER DA ANÁLISE DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS DE ESTABELECIMENTOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A avaliação do PBA pelas vigilâncias sanitárias estadual ou municipais, compreende a análise do projeto e elaboração de parecer técnico assinado no mínimo por arquiteto, engenheiro civil, ou outro técnico legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA-PR, para as atividades em questão.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico de arquitetura quanto a:

- a) Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo Estabelecimento - verificação da pertinência do projeto físico apresentado à proposta pretendida, por unidade funcional e conjunto do projeto do Estabelecimento, objetivando o cumprimento da proposta;
- b) Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto arquitetônico, visando evitar problemas de funcionamento na unidade funcional e no Estabelecimento como um todo;
- c) Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas, dimensões lineares dos ambientes, pés direitos e níveis propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido pelos regulamentos, legislação, normas e padrões vigentes observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento/atendimento/serviço a ser realizado;
- d) Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado pela RDC 050/02-ANVISA, ou substituta, para

Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência - transformador, gerador, bateria, no-break), sistema de gases medicinais adotado, sistema de tratamento de esgoto e sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde-RSS, quando da instalação de sistemas para esses fins, e equipamentos de infra-estrutura, tais como: elevadores, monta-cargas, caldeiras, visando evitar futuros problemas decorrentes da falta dessas instalações;

- e) Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos às exigências normativas de uso por ambiente, unidade funcional e conjunto do Estabelecimento, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos/atendimentos/serviços a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes de forma descritiva e solicitando as alterações ou complementações necessárias para a correção, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

O parecer deve informar a necessidade de aprovação dos projetos específicos junto aos órgãos públicos previamente ao início da construção.

As peças gráficas e descritivas do PBA analisado devem possuir registro de identificação do responsável pelo parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Paraná - CREA/PR.

Ao se considerar atendida a legislação e normas sanitárias e complementares, emitir-se-á o Relatório de Conclusão de Avaliação de Projeto, conforme modelo do anexo VI.

CAPÍTULO 4 - DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE E APROVAÇÃO DE PROJETOS DE SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE

O projeto básico será composto da representação gráfica + memorial descritivo + memorial de cálculo conforme descrito a seguir.

1. Representação Gráfica:

Plantas, isométricas, desenhos e detalhes demonstrando de forma clara:

- a) O fluxograma de todo o Sistema de Tratamento de Água para Diálise (STAD) evidenciando a rede de distribuição em forma de anel, com circulação contínua;

-
- b) O condutivímetro instalado na saída do Sistema de tratamento, com alarme visual e auditivo, com sinalização complementar, se for o caso, em local de fácil e contínua visualização e audição para o(s) funcionário(s) responsável(eis);
 - c) O reservatório de água tratada, quando imprescindível, com as características exigidas pelas normas vigentes;
 - d) O reservatório de água potável com as características exigidas pelas normas vigentes.

2. Memorial Descritivo informando:

- a) Tipo de água que abastece a unidade de diálise;
- b) Tipo e quantidades de máquinas para hemodiálise;
- c) Número de turnos por dia;
- d) Especificações técnicas de todas as fases do STAD;
- e) Informações sobre destino da sobra de água do tratamento do STAD;
- f) Informações sobre a destinação final do esfluente das máquinas de hemodiálise;
- g) Procedimento de operação e manutenção do STAD.

3. Memorial de Cálculo:

- a) Memorial de dimensionamento das fases do STAD, incluindo capacidades volumétricas e tratamento de água.

O autor ou autores do projeto deve assinar todas as peças gráficas e memoriais do mesmo, mencionando o número de registro no CREA/PR e providenciar sempre a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente, que deve ser paga e anexada ao processo para análise do STAD.

CAPÍTULO 5 - DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE E APROVAÇÃO DE PROJETOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Apresentar projeto de radioproteção de acordo com o mínimo necessário para análise e aprovação de projetos para Estabelecimentos de Saúde com radiodiagnóstico, a seguir:

A - O Projeto Arquitetônico Básico de construção de uma Unidade de Radiodiagnóstico, deverá estar de acordo com a RDC n.º 50/02-ANVISA e Resolução 453/98 da SVS/MS ou substitutas, devendo conter:

- a) Sala de espera para pacientes;
- b) Sala de exames (uma para cada equipamento);

- c) Cabina para Operador/Sala de comando (equipamentos telecomandados/TC);
- d) Sanitário exclusivo para pacientes (com acesso direto à sala de exames, quando contrastados);
- e) Vestírio com acesso direto à sala de exames (ver obs.);
- f) Sala de Interpretação e laudos;
- g) Sala de revelação (câmara escura), preferencialmente, com acesso direto à sala de exames ou dispositivo passa-chassis. Para mamografia é obrigatório processadora específica e exclusiva;
- h) Câmara clara;
- i) Sala de Indução/recuperação anestésica (para Tomografia - próxima à sala de exames).

Obs.: Quando se tratar de centro de diagnóstico - várias salas com equipamentos emissores de raios X - poderá ser aceita:

- 1. Uma unidade central de revelação e uma sala para interpretação da imagem e emissão de laudos;
- 2. Um (01) vestírio central para pacientes, desde que se localize no mesmo andar da sala de exames, em área de acesso restrito e permita fluxo eficiente entre pacientes e profissionais.

B - Além do projeto arquitetônico básico, o processo, para aprovação, deverá conter PROJETO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA com:

B.1- Planta baixa e cortes relevantes apresentando o layout das salas de exames e salas de controle, em escala equivalente a do projeto arquitetônico, indicando:

- a) Posicionamento do equipamento;
- b) Posicionamento da mesa de exames;
- c) Posicionamento do painel de controle;
- d) Limites de deslocamento do tubo (traço pontilhado, locando as distâncias deste, até qualquer parede ou barreira de proteção - mínimo 1,5m);
- e) Posicionamento de visor;
- f) Posicionamento da estativa (chamado bucky vertical);
- g) Posicionamento das janelas ou ventilação forçada;
- h) Posicionamento de mobiliário relevante.

B.2- Classificação das áreas do serviço de radiodiagnóstico, indicando fatores de uso e de ocupação das áreas adjacentes à sala de exames;

B.3- Planilha de cálculo de blindagem, indicando a equação utilizada, para cada porta, parede, piso, teto, visores, etc., considerando-se a radiação primária, secundária e de fuga, concluindo com o material utilizado, espessura e densidade. A planilha deve ser assinada

por Especialista em Física de Radiodiagnóstico ou outro profissional com Certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde.

Obs.: Até que o MS determine os critérios para obtenção do Título de Especialista na área, serão aceitos apenas os projetos de radioproteção assinados por profissionais Físicos, com experiência comprovada de no mínimo dois anos, na área de Física Médica ou Radioproteção em Medicina.

B.4- Relação dos equipamentos de cada sala descrevendo:

- a) Fabricante;
- b) Modelo;
- c) Tensão (kVp) máxima;
- d) Corrente (mA) máxima;
- e) Componentes;
- f) Acessórios.

(importante: os cálculos devem ser feitos para cada sala com o equipamento identificado; para qualquer alteração na sala ou equipamento, novo projeto deverá ser apresentado).

B.5- Relação dos exames (tipos e quantidade) a serem praticados, com estimativa de carga de trabalho (W) semanal máxima, em mA.min/sem, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, cinco anos.

C - Todas as informações de radioproteção, tais como marca, modelo do equipamento, blindagens, etc., deverão constar na planta do projeto arquitetônico a ser aprovada (carimbada).

D – Demais estabelecimentos, unidades, instalações que utilizem ou gerem radiação ionizante deverão apresentar projetos arquitetônico e de proteção radiológica em conformidade com a legislação e regulamentos federais, estaduais e municipais e de acordo com as normas técnicas nacionais ou internacionais adotadas no Brasil.

CAPÍTULO 6 - DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE E APROVAÇÃO DE PROJETOS DE SISTEMAS INDIVIDUAIS DE TRATAMENTO DE ESGOTO

1. Apresentar projeto de sistema individual de tratamento de esgoto com o mínimo necessário para análise e aprovação de projetos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde ou Estabelecimentos de Interesse da Saúde quando não exista rede de coleta de esgoto com tratamento atendendo o estabelecimento.

2. O licenciamento ambiental do estabelecimento poderá determinar a necessidade de aprovação do projeto do sistema de tratamento individual de esgoto pelo IAP – Instituto Ambiental do Paraná. Neste caso, o estabelecimento deverá demonstrar até a solicitação da Declaração de Conclusão de Obras, junto à Vigilância Sanitária, a regularidade do projeto e da funcionalidade das instalações com documentação oficial expedida pelo IAP.
3. O projeto do sistema de tratamento individual de esgoto deve ser apresentado seguindo a legislação e as normas técnicas vigentes, com documentação gráfica e descritiva que assegurem o pleno entendimento e execução das instalações projetadas.
4. O projeto deve ser elaborado por profissional habilitado pelo sistema CONFEA/CREA-PR, com indicação do nome, habilitação, número de registro no conselho e comprovante de recolhimento da ART específica junto ao CREA-PR. Todos os documentos técnicos devem ser assinados pelo responsável técnico na primeira avaliação e para o recebimento da aprovação final nas cópias a serem solicitadas.
5. O setor de análise das vigilâncias sanitárias municipais ou estadual procederão a análise do projeto emitindo Pareceres ou Relatório de Conclusão de Avaliação de Projeto, conforme as orientações aplicáveis desta resolução.

ANEXO

PROJETOS SEM DETERMINAÇÃO DE USO

As vigilâncias sanitárias municipais estimularão aos setores responsáveis pela expedição de alvarás de construção a adoção de documento denominado Termo de Compromisso a ser apresentado pelo proprietário da obra a ser autorizada, com o objetivo de informar que estabelecimentos comerciais sem determinação de uso poderão ter necessidades de alteração em suas estruturas funcionais quando for se instalar estabelecimento de saúde ou de interesse da saúde na edificação.

Este documento, conforme modelo abaixo, deverá ser solicitado previamente à expedição do alvará ou licença de construção, especialmente de edificações comerciais sem determinação preliminar de uso.

TERMO DE COMPROMISSO

Eu, Fernanda Cristina Perelli,
portador do RG 13.511.493-6, CPF 102.104.969-75,
proprietário do imóvel comercial situado à Rua
Herculino Otaviano, número 1126, bairro Centro, município Ubiratã-Pr,
Indicação Fiscal: Quadra 61, Lote 01-A, matrícula do registro de imóveis.....,
analisado em / / me comprometo a realizar as adequações
necessárias, conforme a legislação sanitária vigente – Lei Estadual 13331 de 23/11/2001 ou
substituta, para a instalação de estabelecimento assistencial de saúde ou de interesse da saúde
a ser instalado no local, incluindo toda a documentação necessária para a análise do projeto
de adequação a ser realizada pela vigilância sanitária.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....

VERIFICAR SE ESSE ANEXO É NECESSARIO , TERMO DE RESPONSABILIDADE DE
CONSTRUÇÃO



ANEXO

REQUERIMENTO

Eu, Fernanda Santos Rosa, RG: 13.621.373-3, CPF 098.155.559-44, domiciliada na Rua Pioneiro Manoel Lozano, nº 189, Bairro Porto Seguro III, no município Ubiratã-Pr, venho requerer a análise do projeto arquitetônico de reforma, do estabelecimento consultorio 04, situado à Rua Herculino Otaviano, nº 1126, bairro Centro, no município de Ubiratã-Pr, Indicação Fiscal: Quadra 61, Lote.01-A, matrícula do registro de imóveis , com área de 15,12 m² , sendo autor do projeto Arquiteta Renata Norico Basaglia, CAU PR A 11 5465-6.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....
.....

ANEXO 18

DECLARAÇÃO

Declaramos ter conhecimento da legislação sanitária vigente para a elaboração de projeto básico de arquitetura de Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) / Estabelecimento de Interesse da Saúde (EIS), assim como das demais normas e legislações federais, estaduais e municipais relacionadas aos projetos de instalações e complementares necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....
.....

ANEXO 19

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS

Nº	DOCUMENTO	SIM	NÃO	NÃO APLICA
01	Requerimento (conforme modelo)	X		
02	PBA – Projeto Básico de Arquitetura	X		
03	Relatório Técnico	X		
04	ART – CREA-PR Projeto Arquitetônico	X		
05	Declaração de conhecimento da legislação (conforme modelo)	X		
06	Comprovante de pagamento da taxa sanitária de análise de projeto			X
07	Projeto de proteção Radiológica			X
08	ART – Projeto de Proteção Radiológica			X
09	Planilha de Cálculo de Blindagem			X
10	Projeto de STAD			X
11	ART – Projeto STAD			X
12	Projeto de Tratamento Individual de Esgoto			X
13	ART – Projeto de Tratamento Individual de Esgoto			X
14	Projeto de Sistema de Abastecimento de Água			X
15	ART – Projeto de Sistema de Abastecimento de Água			X
16	Declaração de realização de projetos complementares para atendimento das normas e posturas federais, estaduais e municipais pertinentes ao tipo de estabelecimento			X
17	Licença Ambiental (Prévia)			X

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.



ANEXO

PARECER Nº _____ / _____ - (EAS ou EIS)

ESTABELECIMENTO: Consultorio 04

MUNICÍPIO: Ubiratã-Pr

ENDEREÇO: Rua Herculino Otaviano, nº 1126

REGIONAL DE SAÚDE:

TIPO DE OBRA:

ÁREA EM OBRA:

AUTOR DO PROJETO: RENATA NORICO BASAGLIA

CAU: A 115465-6

PROPRIETÁRIO: FERNANDA SANTOS ROSA

PROTOCOLO:

RETORNO:

1. Apreciação Quanto à Representação Gráfica.

2. Apreciação Quanto à Programação Físico-Funcional.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....

ANEXO 21

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO Nº _____ / _____ - (EAS ou EIS)

ESTABELECIMENTO: Consultório Odontológico

MUNICÍPIO: Ubiratã-Pr

ENDEREÇO: Rua Herculino Otaviano, nº 1126

REGIONAL DE SAÚDE:

TIPO DE OBRA: APROVAÇÃO

Construção:	m ²	Ampliação:	m ²	Reforma:	15,12 m ²

AUTOR DO PROJETO: RENATA NORICO BASAGLIA

CAU: A 115465-6

PROPRIETÁRIO: FERNANDA SANTOS ROSA

PROTOCOLO:

O projeto Básico de Arquitetura (PBA) atende à legislação sanitária vigente:

- Código de Saúde do Estado do Paraná (Lei 13331/01-Decreto n.º 5711/02)
- Resolução RDC
- Resolução
- Portaria

OBS.:

- 1) AS CONSTRUÇÕES OU REFORMAS OU AMPLIAÇÕES DEVEM SER EXECUTADAS DE ACORDO COM O PBA APROVADO.
- 2) CABE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO OU REGIONAL DE SAÚDE A VISTORIA FINAL, QUANDO DA SOLICITAÇÃO DO INTERESSADO AO FINAL DA OBRA.
- 3) ALVARÁS, LICENCIAMENTO AMBIENTAL – QUANDO COUBER E VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS DEVEM SER OBTIDOS ANTERIORMENTE AO FUNCIONAMENTO, JUNTO AOS ÓRGÃOS COMPETENTES, OBSERVANDO O ITEM 6 DA RESOLUÇÃO _____ / _____.
- 4) A APROVAÇÃO DO PROJETO NÃO EXIME A RESPONSABILIDADE DO AUTOR DO MESMO DE ATENDER PLENAMENTE A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA E DEMAIS LEGISLAÇÕES VIGENTES.
- 5) CASO A LEGISLAÇÃO OU NORMATIZAÇÃO SEJAM ALTERADAS ANTERIORMENTE À CONCLUSÃO DAS ÓBRAS, O PROJETO DEVERÁ SER ADEQUADO ÀS NOVAS DISPOSIÇÕES LEGAIS, IMPLICANDO NA ADEQUAÇÃO DA EDIFICAÇÃO, SE FOR O CASO, SEM QUE CAIBAM CONSIDERAÇÃO DE DIREITOS ADQUÍRIDOS OU RECURSOS AO ESTABELECIMENTO.

-
- 6) A APROVAÇÃO DO PROJETO NÃO AUTORIZA A IMPLANTAÇÃO DA OBRA. A MESMA DEVERÁ OBEDECER AO CÓDIGO DE POSTURAS E LEI DE USO E OCUPAÇÃO DO SOLO MUNICIPAL.
 - 7) O PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS) DEVERÁ SER APRESENTADO ANTERIORMENTE Á SOLICITAÇÃO DE DECLARAÇÃO DE CONCLUSÃO DE OBRAS.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....

ANEXO 23

DECLARAÇÃO DE CONCLUSÃO DE OBRAS

Após vistoria “in loco” em _____/_____ /_____ constamos que o projeto arquitetônico aprovado sob nº _____/_____ (EAS ou EIS) está construído de acordo com a aprovação realizada em _____/_____ /_____.
O responsável legal pelo estabelecimento deverá informar à vigilância sanitária de (município ou Regional de saúde) qualquer alteração na estrutura física aprovada.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....(nome, assinatura e CREA-PR do responsável pela vistoria).....



ANEXO 24

DECLARAÇÃO

Declaramos ter conhecimento da legislação vigente e que serão elaborados segundo a mesma e as normas técnicas os projetos complementares e de instalações necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento.

Ubiratã-Pr, 17 de Março de 2.025.

.....
FERNANDA SANTOS ROSA

ANEXO 25

CARIMBOS

Vigilância Sanitária Municipal

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE _____
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
_____ REGIONAL DE SAÚDE / PARANÁ

O PBA atende à legislação sanitária vigente

Relatório de Conclusão de Avaliação nº _____/_____(EAS ou EIS)
(município), _____ / _____ / _____
(nome, assinatura e CREA do avaliador)

Vigilância Sanitária Estadual

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ
INSTITUTO DE SAÚDE DO PARANÁ
SAM / _____ REGIONAL DE SAÚDE / PARANÁ

O PBA atende à legislação sanitária vigente

Relatório de Conclusão de Avaliação nº _____/_____(EAS ou EIS)
(município), _____ / _____ / _____
(nome, assinatura e CREA do avaliador)

Secretaria de Estado da Saúde
Cláudio Murilo Xavier

Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa
Luiza Armando Erthal

Departamento de Vigilância Sanitária
Suely Vidigal

Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços
Maria Aída Meda

Coordenação dos Trabalhos (SAPES)
Carlos Roberto Patza

Colaboração:

Tecnóloga Vera Lúcia Viana Leite – 13ª RS
Eng. Paulo Deneka – VISA municipal de Cianorte
Enfermeira Helena Mineko Akamine – 15ª RS
Eng. Mariângela Vecchi – VISA municipal de Maringá
Farmacêutica Nilce Casado – 14ª RS
Eng. Sueli Mieko Miamoto – VISA municipal de Paranavaí
Tecnólogo Walter Salles Damha – 11ª RS
Tecnólogo Adão Jair Fioravante – 19ª RS
Tecnólogo Nilton Gianoto – CSA/DASM
Eng. Marcos Antônio Adriano – SAPES
Eng. Luiz Oba – 3ª RS
Odontólogo Elpídio Mazzaro – SVSRI
8ª Regional de Saúde