

PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Saúde

1. Orientações para protocolo e fluxo dos processos para Aprovação de Projeto Básico de Arquitetura de Saúde de Média e Alta complexidade:

a) Os pedidos de aprovação de projetos de Interesse à Saúde devem ser protocolados no Escritório do Empreendedor, contatos no link:

<https://www.canoas.rs.gov.br/servicos/escritorio-do-empreendedor>

b) Enviar todo o material em pdf (os arquivos em formato digital - pdf - podem vir sem assinaturas, as quais serão exigidas no momento da entrega da documentação física para finalização da aprovação. Com exceção do requerimento padrão que deve estar assinado no momento do protocolo.)

c) Será comunicado ao responsável técnico pelo projeto por e-mail o conteúdo das análises (parecer com as solicitações de correções/complementações). O processo também pode ser acompanhado diretamente no site da prefeitura no link:

<http://sistemas.canoas.rs.gov.br/mvp/servlet/wcprocportaltransresp>

d) Será solicitada a entrega das vias físicas da documentação devidamente assinada para aprovação/carimbos pela equipe técnica da ECAPAESIS/DVS/SMS (a solicitação ocorrerá por e-mail ao responsável técnico pelo projeto com as orientações necessárias).

e) Contatos: Escritório do empreendedor – fone: 34257604;

f) Aprovação de Projetos da Vigilância em Saúde (UCAPAESIS/DVS/SMS) – fone: 32361600 ramal 5095 e-mail para dúvidas de projetos: carolina.modesto@canoas.rs.gov.br

2. Documentação para Aprovação de Projeto Básico de Arquitetura de Saúde de Média e Alta Complexidade:

1. Requerimento Padrão SMS para abertura de processo de aprovação de projeto de interesse à saúde, informando os seguintes dados:

a. Dados cadastrais do Estabelecimento de Interesse à Saúde, tais como: razão social, CNPJ, nome fantasia, endereço completo;

b. Identificação do Responsável Técnico do Estabelecimento (se houver) e/ou proprietário, com número do telefone fixo e celular para contato e endereço de e-mail;

c. Identificação do autor do projeto, com número do telefone fixo e celular para contato e endereço de e-mail;

d. Informação do tipo de projeto: Construção Nova, Ampliação ou Reforma;

***obrigatório informar o e-mail do profissional responsável pelo projeto arquitetônico;**

2. *para alguns casos pode ser solicitado Certidão de Viabilidade Urbanística;

3. CNPJ na Receita Federal contemplando as atividades solicitadas;

4. Descrição das Atividades (DA) contendo:

a) Descrição das atividades que serão executadas em cada ambiente do Estabelecimento (se for o caso, adotar nomenclatura dos ambientes conforme planta baixa e RDC 50/02 ou demais legislações pertinentes);

b) Este documento deve conter identificação e assinatura do Responsável Técnico pelo estabelecimento;

*** Apresentar a DA com informações completas sobre as atividades/serviços e procedimentos que serão desenvolvidos no local. A caracterização das atividades é essencial para enquadramento na legislação vigente, somente com a DA detalhada é possível fazer uma análise completa das instalações físicas e exigências aplicáveis;**



PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Saúde

5. Memorial Descritivo (MD) do projeto de arquitetura contendo:

- a) Especificação básica dos materiais de acabamento – que deverá também constar nas plantas baixas – com destaque para pisos, paredes, esquadrias, forros, tipos de torneiras, bancadas, ralos, divisórias.
- b) Descrição sucinta da solução adotada para abastecimento de água potável, reservatório de água, fornecimento de energia elétrica, climatização das áreas semicríticas e críticas (se houverem), sistema de ventilação/exaustão, sistemas de proteção (esquadrias, ralos, lâmpadas, etc), coleta e destinação de efluentes e águas pluviais, locais para armazenamento dos resíduos e demais equipamentos exigidos para o estabelecimento de acordo com as legislações pertinentes;
- c) Havendo elevadores, incluir a descrição que os elevadores da EAS dispõem de dispositivo manual de acionamento e cancelamento e suas dimensões;
- d) Este documento deve conter identificação e assinatura do autor do projeto;

6. ART ou RRT de projeto arquitetônico quitada e assinada;

7. ART ou RRT de Ventilação mecânica (se for o caso) quitada e assinada;

8. ART de Projeto de Ar Condicionado (se houver a exigência da legislação) quitada e assinada.

- a) O Responsável Técnico deve declarar que os ambientes em análise, relacionados na NBR 7256/05, estão atendendo os parâmetros de projeto especificados para a Situação a Controlar: Temperatura, Umidade Relativa, Vazão Mínima de Ar Exterior, Vazão Mínima de Ar Total, Nível de Pressão e Filtragem Mínima de Insuflamento, quando couber.

9. Um jogo completo do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), contendo:

9.1. Todos os selos das pranchas devem conter:

- a) Tipo de Projeto (Novo, Ampliação ou Reforma);
- b) Atividade(s) de Interesse à Saúde a aprovar;
- c) Identificação e endereço completo do estabelecimento;
- d) Identificação do autor do projeto com respectivo número do registro no conselho (CREA ou CAU), com assinatura do mesmo;
- e) Identificação do proprietário ou responsável legal, com assinatura do mesmo;
- f) Conteúdo da prancha;
- g) Área do projeto;
- h) Data da última atualização do projeto;
- i) Número sequencial das pranchas;

9.2. Planta de Situação do terreno em relação ao seu entorno urbano, em escala mínima de 1:1000, contendo:

- a) Medidas gerais do lote, quadra em que se localiza com o nome das ruas e Norte magnético;

9.3. Planta de Localização da edificação no terreno, em escala mínima de 1:500, contendo:

- a) Medidas gerais do prédio e suas amarrações ao lote;
- b) Indicação dos acessos de pedestres e veículos (se houver) e dos níveis de referência;
- c) Se o EAS ou Unidade ocupa apenas parte do prédio (exemplo: Unidade de Hemodinâmica dentro de Hospital), convencionar a posição do mesmo no prédio, com indicação do pavimento em que se encontra, seus acessos (elevadores, rampas, etc) no térreo e no pavimento em que se encontra e ambientes exigidos para o seu funcionamento (desde que a legislação pertinente permita) que porventura estejam em outra área do prédio/EAS;

9.4. Plantas baixas, em escala mínima de 1:100, contendo:

- a) Nomenclatura de todos os ambientes, conforme listagem contida na RDC 50/02 (se for o caso) e demais normas pertinentes a atividade;



PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Saúde

- b) Indicação de todas as dimensões (medidas lineares de largura, comprimento e das áreas internas dos ambientes, medidas das aberturas e espessura das paredes) e níveis internos e externos (se for o caso);
 - c) Representação do mobiliário principal, locação das louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (se houverem), locação dos equipamentos não portáteis (se houverem) e dos equipamentos de climatização (se houverem), indicação dos locais para armazenamento dos resíduos;
 - d) Indicação das instalações prediais, por ambiente, adotando a simbologia definida pela RDC 50/02 (se for o caso);
 - e) Convenção dos acabamentos de pisos, paredes e forros/esquadrias;
 - f) Indicação dos cortes e detalhes (se houverem);
 - g) Representação do detalhamento de elementos críticos como rampas, escadas, corredores, portas (sentido de abertura, dispositivo de retirada, acabamento e dimensões);
 - h) Informações e detalhamento de acessos com barreira física (vestiário barreira, sanitários e antecâmara) – necessários para áreas restritas (se houverem);
- 9.5. Cortes – longitudinal e transversal, cotados, em escala mínima de 1:100;**

10. Documentação complementar:

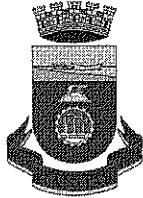
- a) Especificamente para serviços que possuam radiodiagnóstico e extraoral (panorâmica), apresentar Laudo Radiométrico e Planilhas de Cálculo de Blindagem assinada pelo Físico responsável, com especificação dos materiais utilizados (tipo, espessura, revestimento) e a classificação das áreas;
- b) Dependendo o grau de complexidade das atividades realizadas poderão ser exigidos documentos e/ou informações complementares de acordo com as Legislações pertinentes ou as que vierem substituí-las;

OBSERVAÇÕES 1:

- a) A aprovação do PBA pela Vigilância em Saúde da SMS não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da Administração Pública para respectiva aprovação e atendimento das demais obrigações legais, sendo o proprietário do estabelecimento ou seu representante legal responsável por providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidas pelas áreas de urbanismo, planejamento, segurança pública, prevenção de incêndio e meio ambiente.
- b) Não compete na aprovação do PBA a verificação das competências e habilitações dos profissionais que atuam no estabelecimento, sendo o proprietário do estabelecimento ou seu representante legal responsável pelo atendimento ao exigido pelos diferentes Conselhos de Classe e legislações pertinentes ao exercício das profissões.

OBSERVAÇÕES 2:

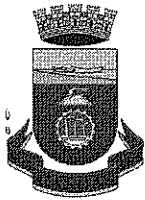
- a) Para todas as Atividades abaixo, além das Legislações listadas, aplicam-se as seguintes Legislações no que lhes forem pertinente, ou as que vierem substituí-las: Lei Complementar Municipal nº 5/2016, Lei Municipal 5.961/2015, Lei Estadual 6.503/1972, Decreto Estadual 23.430/1974, Portaria SES/RS 500/2010, Decreto Federal 5.296/2004, NBR 9050/2020, NBR 7256/2005, RE CONAMA 358/2005, RE 9/2003/ANVISA, RDC 306/2004/ANVISA, RDC 222/2018/ANVISA, RDC 15/2012/ANVISA, RDC 216/2004/ANVISA, RDC 52/2014/ANVISA, RDC 2/2010/ANVISA, RDC 20/2012/ANVISA, RDC 50/2002/ANVISA, RDC 51/2011/ANVISA, RDC 63/2011/ANVISA, RDC 36/2013/ANVISA, RDC 42/2010/ANVISA, Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020; Portaria MTE 485/2005 (NR 32), Portaria MS 3523/1998 e Portaria MS 2914/2011;
- b) Serão consideradas, também, as demais Normas e Legislações que se apliquem a(s) atividade(s) a aprovar;
- c) Atividades de competência Estadual, em acordo com o anexo V da Resolução nº 250/2007 – CIB/RS (ou a que vier substituí-la) deverão ter projeto aprovado com a VISA Estadual.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Saúde

3. Atividades de Média e Alta Complexidade que exigem aprovação sanitária municipal:

ATIVIDADES *atividades em ordem alfabética	LEGISLAÇÃO APLICADA (ou as que vierem substituí-las)
Centro Cirúrgico (Clínica com Cirurgia, Centro de Parto Normal e Centro Obstétrico);	RDC 50/02/ANVISA; RDC 36/08/ANVISA;
Diálise;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC11/2014/ANVISA; RDC 33/2008/ANVISA; RDC 163/2017; RDC 216/2018/ANVISA
Endoscopia;	RDC 50/02/ANVISA; RDC 6/13/ANVISA;
Farmácia Hospitalar (com ou sem farmacotécnica e Nutrição Parenteral); Farmácia de Manipulação de Medicamentos; Distribuidor, importador, exportador ou fracionador de medicamentos ou insumos farmacêuticos;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 32/2010/ANVISA; RDC 39/2013/ ANVISA; RDC 41/2012/ ANVISA; RDC 44/2009/ANVISA; RDC 45/2003/ANVISA; RDC 72/2007/ANVISA; RDC 108/2016/ANVISA; RDC 204/2006/ ANVISA; RDC 301/2019/ANVISA; Portaria MS 1131/2002;
Hemocentro Regional, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transusão, Central de Triagem Laboratorial de Doadores;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 34/2014/ANVISA; RDC 75/2016/ANVISA;
Hospitais (Especializados ou não, psiquiátricos, Hospital Dia, etc) e Serviços de Saúde com internação superior a 24 horas, bem como todas as suas Unidades de Apoio (excetuados os serviços de competência Estadual);	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 36/2013/ANVISA; Portaria MS 2048/2002 e todas as legislações pertinentes as Unidades Funcionais que compõem a EAS (ver demais quadros);
Industrialização de Correlatos – grupo I e II (excetua-se grupo 3 e 4 e kits diagnósticos <i>in vitro</i>); Distribuidor, importador ou exportador de Correlatos;	RDC 39/2013/ANVISA; RDC 16/2013/ANVISA; Lei Federal 6360/76
Industrialização e Reembalagem de Cosméticos – risco I e II (excetua-se Protetores Solares e Produtos para Cabelo); Distribuidor, importador ou exportador de Cosméticos;	RDC 39/2013/ANVISA; RDC 48/2013/ANVISA; RDC 108/2005/ANVISA; Lei Federal 6360/76
Industrialização e Reembalagem de Saneantes – risco I e II (excetua-se Desinfetantes); Distribuidor, importador ou exportador de Saneantes;	RDC 39/2013/ANVISA; RDC 47/2013/ANVISA; Lei Federal 6360/76



PREFEITURA MUNICIPAL DE CANOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Saúde

Laboratório de análises Clínicas; Laboratório de Anatomia (Patológica e Citopatológica); *Laboratório de próteses odontológicas dispensado de aprovação de projeto	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 11/2012/ANVISA; RDC 56/2010/ANVISA; RDC 19/2012/ANVISA; RDC 302/2005/ANVISA; RDC 58/2016/ANVISA; RDC 61/2009/ANVISA; RDC 20/2014/ANVISA; Portaria SES/RS 700/2007; Portaria MS 787/2002; Manual ANVISA/2015 – Transporte Material Biológico Humano; Manual MS/2003 – Posto de Coleta;
Lavanderia Hospitalar; Lavanderia Industrial;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 6/2012/ANVISA; Portaria SES/RS 72/2003; Manual de Lavanderia Hospitalar -MS/1986; NBR 6178/1993;
Necrotério;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 33/2011/ANVISA; Manual de Referência Técnica para o Funcionamento de Estabelecimentos Funerários e Congêneres – 2009/ANVISA; Lei Municipal 5760/2013 e 6011/2016;
Pronto Atendimento de Urgência e Emergência;	RDC 50/2002/ANVISA; Portaria SES/RS 69/2002; Portaria MS 2048/2002 e todas as legislações pertinentes as Unidades Funcionais que compõem a EAS (ver demais quadros);
Quimioterapia;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 220/2004/ANVISA;
Radiodiagnóstico (serviços com emissão de radiação ionizante); Laboratórios de Radioimunoensaio; Hemodinâmica; Estabelecimento que utilize equipamento emissor de radiação;	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 330/2019/ANVISA; PORTARIA SES/RS 125/2017; Resolução 166/2014/CNEN; Resolução 164/2014/CNEN;
Reabilitação Hospitalar;	RDC 50/2002/ANVISA;
Serviço de Nutrição e Dietética (Cozinha Hospitalar, Lactário, Nutrição Enteral);	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 216/2004/ANVISA; RDC 52/2014/ANVISA; RDC 63/2000/ANVISA;
Ultrassonografia;	RDC 50/2002/ANVISA;
Unidades de Internação (Geral, Neonatal, Intensiva ou de Queimados);	RDC 50/2002/ANVISA; RDC 7/2010/ANVISA; RDC 26/2012/ANVISA; RDC 137/2017/ANVISA; RDC 36/2008/ANVISA; Portaria MS 3432/1998; Portaria MS 2068/2016; Portaria MS 930/2012; Portaria MS3389/2013; Portaria MS 332/2000;

***Revisado em 09/2021**