



PREFEITURA MUNICIPAL DE COLOMBO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SMS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DVS
 Rua XV de Novembro, 213, Centro, Colombo-PR - Tel.: 3656-3606 / 3656-3697

INSTRUÇÃO DVS Nº 01/2009:

ROTEIRO PARA APROVAÇÃO DO PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA) DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE (EAS) E DE INTERESSE DA SAÚDE (EIS)

A presente instrução tem por objetivo principal esclarecer junto aos autores do projeto básico de arquitetura (PBA) os aspectos a serem respeitados na apresentação da documentação para análise e aprovação na Vigilância Sanitária de Colombo, em consonância com o disposto na legislação sanitária estadual ou federal vigente.

Sempre que necessário, o autor do projeto deverá consultar junto a Secretaria Estadual da Saúde – SESA ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a existência de outras legislações (novas, complementares ou atualizações) pertinentes ao estabelecimento cujo projeto será elaborado.

O projeto básico de arquitetura (PBA) é composto da representação gráfica e relatório técnico, devendo ser elaborado em conformidade com o disposto na Resolução SESA nº 0389/2006 no que se refere aos itens mínimos a serem apresentados.

1. PROJETO ARQUITETÔNICO

Os seguintes desenhos deverão compor o projeto arquitetônico (incluindo quadro de áreas): situação, implantação com cobertura, plantas, cortes e elevações.

Os formatos a serem utilizados para as pranchas dos projetos devem atender a NBR 10068/1987, que indica o maior formato tolerado como o A0. Assim, somente serão aceitos projetos com pranchas nos formatos definidos pelas normas técnicas brasileiras: A0 (1189x841mm), A1 (841x594mm), A2 (594x420mm) e A3 (420x297mm).

Todos os desenhos acima mencionados devem ser elaborados em conformidade com a NBR 6492/1994 - Representação de projetos de arquitetura, visando uniformidade de linguagem e clareza das informações.

As plantas baixas, cortes e elevações devem ser apresentados em escalas não menores que 1:100, recomendando-se sempre que possível o uso da escala 1:50. A implantação com cobertura e a situação poderão ter sua escala definida pelo autor do projeto. Os desenhos sempre devem ser representados de modo compatível com os formatos padrão de folhas, sendo limitado o uso ao formato A0.

Os desenhos devem ser obrigatoriamente normografados ou plotados. Não serão aceitas, sob nenhuma hipótese, rasuras ou emendas nas pranchas. A espessura mínima aceita para as linhas dos desenhos é de 0,1mm. O menor tamanho de texto permitido é 1.8mm, com espessura mínima das letras de 0,15mm. Adotar uma sequência lógica entre as espessuras das linhas dos desenhos, de modo que as linhas auxiliares sejam finas, as secundárias de espessura média e as principais de espessura grossa. As medidas das cotas devem sempre estar em centímetro. São permitidos desenhos coloridos, desde que as cores das linhas utilizadas não comprometam a sua clareza.

No carimbo (largura de 17,5cm) devem estar presentes os seguintes itens:

- a) Título da obra: indicar se construção, adaptação, reforma ou ampliação, acompanhada da denominação do estabelecimento, constante na legislação específica;
- b) Nome da empresa, CNPJ e nome do representante legal;
- c) Endereço oficial do estabelecimento (rua, número e bairro);
- d) Número da prancha (sequencial), data e referência;
- e) Nome do autor do projeto e número do registro no CREA;
- f) Espaço reservado à Vigilância Sanitária de Colombo, situado acima do carimbo, com altura de 6cm e largura de 17,5cm.

1.1. Situação

A situação deve conter (dispor na prancha 1 do projeto):

- a) Indicação do norte;
- b) Vias que dão acesso ao lote e via transversal mais próxima, com denominação;
- c) Representação do terreno com suas dimensões;
- d) Edificações existentes, a serem construídas, adaptadas, ampliadas, reformadas ou demolidas, com as dimensões principais e afastamentos das divisas.

1.2. Quadro de Áreas

Incluir ainda na prancha 1 do projeto, quadro de áreas contendo a área do terreno, a área construída por pavimento e a área construída total das edificações utilizadas pelo estabelecimento, discriminando a área existente, a construir, a adaptar, a ampliar, a reformar e a demolir, se houver.

Caso o estabelecimento utilize parte da área construída de uma edificação, como em conjuntos comerciais ou industriais com várias unidades autônomas (lojas, barracões, etc.) ou em edificações de vários pavimentos na qual se utiliza apenas um deles, informar em nota junto ao quadro de áreas esta condição. É obrigatória a indicação de toda a área construída utilizada pelo estabelecimento, inclusive se constituírem áreas de uso comum com outras unidades (circulações, escadas, elevadores, garagens, etc.).

Quando se tratar de reformas e ampliações, mencionar as aprovações anteriores de projeto na vigilância sanitária, citando os números dos Relatórios de Conclusão de Avaliação de Projeto já emitidos para as edificações objeto de nova aprovação (a fim de se manter o histórico de aprovações) e as respectivas áreas já aprovadas.

Informações que constituem parâmetros urbanísticos não são objeto de avaliação pela vigilância sanitária, e portanto, não devem figurar no quadro de áreas (exemplo: taxa de ocupação, coeficiente de aproveitamento, áreas de projeção, dentre outros).

1.3. Implantação com Cobertura

A implantação com cobertura deve conter:

- a) Edificações existentes, a serem construídas, adaptadas, ampliadas, reformadas ou demolidas, conforme o caso, com as dimensões principais e afastamentos das divisas. Caso a área utilizada pelo estabelecimento seja parte de uma edificação, delimitar e identificar a área parcial dentro da área total;
- b) Posição da central de GLP, central de ar condicionado, central de gases, casa de máquinas e geradores, quando houver;
- c) Representação do terreno com suas dimensões;
- d) Nome das ruas de acesso ao lote;
- e) Indicação do norte;
- f) Muros, muretas e grades;
- g) Níveis do lote em relação ao nível da(s) rua(s);
- h) Acessos de pedestre e veículos, áreas de carga e descarga de materiais, escadas externas e rampas (com inclinações e dimensões);
- i) Indicação e delimitação das vagas de estacionamento de veículos, conforme exigência da legislação específica;
- j) Faixas não-edificáveis;
- k) Posição do sistema individual de tratamento de esgoto (fossa séptica e sumidouro/filtro anaeróbio) com afastamentos cotados conforme a NBR 7229/1993, ou indicação em nota de imóvel "atendido por rede de esgoto", conforme o caso;
- l) Posição dos locais para depósito de resíduos (orgânico, reciclável, químico, perfurocortante, contaminado, etc.) e respectivos detalhes necessários;
- m) Planta de cobertura, indicando-se: águas do telhado e beirais cotados, cumeeira, projeção da edificação, platibandas, calhas, rufos, tipo de telha, inclinação do telhado, dutos, chaminés, zenitais e posição das caixas d'água.

1.4. Plantas

As plantas devem conter a representação de todas as edificações e de todos os pavimentos que serão utilizados pelo estabelecimento para desenvolvimento das suas atividades, sejam elas produtivas, administrativas, de controle de qualidade ou de apoio. Devem fazer parte das plantas:

- a) Nomes e áreas úteis dos ambientes¹, sejam salas² ou áreas³ (na denominação dos ambientes, deverá ser adotada a nomenclatura definida na legislação específica para o estabelecimento);
- b) Tipo de revestimento dos pisos, paredes e tetos dos ambientes;
- c) Especificação de acabamentos de paletes, bancadas, mesas, armários, prateleiras e estantes, através de legenda, convenção adequada ou nota de projeto;
- d) Dimensões de portas e janelas (inclusive peitoril);
- e) Principais cotas de nível dos pisos dos pavimentos, referenciados aos níveis indicados na implantação com cobertura;
- f) Largura de escadas e dos seus degraus, bem como larguras e inclinações das rampas;
- g) Dimensões da iluminação e ventilação zenital;
- h) Projeção da cobertura;
- i) Locação de louças sanitárias, bancadas e aparelhos sanitários, posição do mobiliário relevante, locação dos equipamentos não portáteis e de infraestrutura, 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, de tratamento de resíduos, efluentes e emissões aéreas;
- j) Indicação dos cortes, elevações, ampliações e detalhes;
- k) Cotas das dimensões internas dos ambientes, espessuras de paredes e medidas externas da edificação;
- l) Indicação da área construída por pavimento e da área construída total das edificações, discriminando a área existente, a construir, a adaptar, a ampliar, a reformar e a demolir, conforme o caso.

Estabelecimentos de interesse da saúde que tenham atividades com processos produtivos devem apresentar fluxos de produção e de pessoal sobrepostos às plantas baixas do projeto arquitetônico, compondo a planta de fluxos.

Em caso de existência de sistema de tratamento de ar para o estabelecimento, deverá constar anexo ao projeto arquitetônico o detalhe esquemático do referido sistema, com a representação das tubulações, pontos de exaustão/insuflação e climatização, além da locação dos equipamentos.

1.5. Cortes

São necessários no mínimo dois cortes (um transversal e outro longitudinal), havendo a possibilidade de exigência de mais cortes para permitir um melhor detalhamento do projeto. Os desenhos dos cortes poderão ser interrompidos quando ocorre o uso parcial da área construída das edificações pelo estabelecimento, com sua representação restrita a área objeto de aprovação. Devem fazer parte dos cortes:

- a) Nome dos ambientes, sejam salas ou áreas (na denominação dos ambientes, deverá ser adotada a nomenclatura definida na legislação específica para o estabelecimento);
- b) Pé-direito cotado;
- c) Altura máxima cotada;
- d) Cotas das alturas de divisórias, alturas de equipamentos e plataformas/suportes de elementos de interesse;

¹ Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de uma atividade, caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área (terminologia básica de saúde).

² Sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta (terminologia básica de saúde).

³ Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais faces (terminologia básica de saúde).

- e) Altura dos degraus das escadas;
- f) Principais cotas de nível dos pisos dos pavimentos, referenciados aos níveis indicados na implantação com cobertura;
- g) Representação do tipo de forro;
- h) Representação e indicação de platibandas, rufos e calhas;
- i) Representação esquemática da estrutura do telhado;
- j) Representação e indicação de dutos, chaminés e zenitais.

1.6. Elevações

Deve ser apresentada ao menos uma elevação para cada rua de acesso ao terreno. Os desenhos das elevações poderão ser interrompidos quando ocorre o uso parcial da área construída das edificações pelo estabelecimento, com sua representação restrita a área objeto de aprovação.

2. RELATÓRIO TÉCNICO

É o documento em que o autor do projeto e o responsável pelo estabelecimento colocam os devidos esclarecimentos e justificativas quanto aos seus itens relevantes.

Tal relatório deverá ser o mais detalhado possível, descrevendo e justificando as soluções adotadas na elaboração do projeto de forma clara, de modo a permitir a compreensão da proposta assistencial ou dos processos produtivos. A estrutura mínima do relatório técnico é explicitada a seguir.

2.1. Dados Cadastrais do Estabelecimento

Citar razão social, nome fantasia, CNPJ, nome do representante legal e endereço completo do estabelecimento. Incluir espaço para assinatura do representante legal, do responsável técnico pelo estabelecimento e do autor do projeto de arquitetura, com o respectivo número do registro no conselho de classe. Mencionar ainda, se houver, o número da licença sanitária anterior.

2.2. Resumo da Proposta ou Descrição das Atividades

Para estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) deve ser apresentado o resumo da proposta assistencial, que consiste na listagem de atividades a serem desenvolvidas, sejam elas de atendimento ambulatorial, atendimento imediato, internação, apoio ao diagnóstico e terapia, apoio técnico, ensino e pesquisa, apoio administrativo ou apoio logístico. Na elaboração do resumo da proposta, seguir estritamente o contido na Parte II – “Programação Físico-funcional dos Estabelecimentos de Saúde”, item 2 – “Organização Físico-funcional” da Resolução ANVISA RDC nº 050/2002.

Para estabelecimentos de interesse da saúde (EIS) deve ser apresentada a descrição das atividades realizadas, contemplando todas as etapas que compõem o processo produtivo da indústria ou quando este não existir, dos serviços prestados pelo estabelecimento, de modo a esclarecer o seu funcionamento, além das atividades administrativas, de controle ou de apoio (tomar como referência as resoluções e portarias específicas para cada estabelecimento).

2.3. Quadro do Número de Leitos

É obrigatória sua apresentação na aprovação de projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) em que houver leitos, discriminando leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Portaria MS nº 1101/2002.

2.4. Quadro do Número de Alunos

É obrigatória a sua apresentação na aprovação de projetos de estabelecimentos de interesse da saúde (EIS) que realizam atividades de ensino, de que tratam as Resoluções SESA nº 0162/2005 e nº 0318/2002. A discriminação do número de alunos deve especificar as quantidades por faixa etária e por turno de atendimento.

2.5. Relação de Produtos e Matérias-primas

Os estabelecimentos de interesse da saúde (EIS) devem apresentar a relação dos produtos fabricados ou armazenados/distribuídos/comercializados, da forma mais completa possível, separando os mesmos por categorias ou grupos.

De maneira complementar, devem ser listadas todas as matérias-primas empregadas na fabricação de produtos ou que passem por fracionamento, com a indicação da forma física de cada uma (sólida, líquida ou semissólida), além de serem citadas aquelas que são corrosivas, explosivas ou inflamáveis.

2.6. Relação de Serviços Terceirizados

Nos casos em que o estabelecimento faça a terceirização de serviços (respeitados os limites definidos pelas legislações específicas), será necessária a elaboração de uma relação destes serviços. Considerar serviços como de coleta de resíduos, análises microbiológicas, limpeza de caixa d'água e dedetização, dentre outros. A confirmação do vínculo contratual com as empresas terceirizadas que prestarão os serviços listados deverá ser feita no momento da vistoria para fins de emissão da declaração de conclusão de obras, através de certificados, laudos ou cópias de contratos.

2.7. Fluxograma de Produção

Necessário somente para estabelecimentos de interesse da saúde (EIS) que possuam processo produtivo, o fluxograma de produção consiste na representação e organização das etapas do processo, devendo estar coerente com a descrição de atividades.

Ao elaborar-se o fluxograma de produção, devem ser contempladas todas as etapas que compõem o processo produtivo, deste o recebimento da matéria-prima e embalagens ou rótulos e sua armazenagem, passando pela pesagem, fabricação, envase, rotulagem, armazenagem do produto acabado e sua expedição. Mencionar também as intervenções do controle da qualidade durante o processo produtivo, bem como indicar os momentos em que é feita a reprovação de matérias-primas, embalagens, rótulos ou produtos acabados e o respectivo descarte. As etapas administrativas ou de apoio devem ser consideradas como integrantes do processo. Especial atenção deve ser dada ao fluxo de resíduos, que deve acompanhar o fluxograma de produção, abordando os momentos de descarte, acondicionamento temporário e destinação final.

2.8. Relação de Funcionários

Esta relação deve indicar a previsão da quantidade total de funcionários que trabalharão no estabelecimento, especificando os que atuam na parte administrativa, nos almoxarifados, na parte produtiva ou de serviços, no controle de qualidade (incluir o responsável técnico pelo estabelecimento) e outras de interesse, com a separação da relação em funcionários do sexo masculino e feminino e por turno de trabalho, quando houver.

A relação de funcionários é a base para a avaliação da compatibilidade da estrutura física projetada com a demanda de pessoal exigida pelo processo produtivo. Deverão ser informados ainda os procedimentos adotados para realização das refeições dos funcionários.

2.9. Especificação Básica dos Equipamentos

A especificação básica dos equipamentos consiste no levantamento da demanda de equipamentos exigida pelo processo produtivo ou serviço prestado. Esta deverá citar a quantidade e as principais características (potências, capacidades, tensões, dimensões, pesos, dispositivos, dentre outras), detalhando ainda o funcionamento quando necessário.

Na listagem incluir os equipamentos relevantes da área de produção, da área de armazenagem e da área de controle de qualidade, devendo estar compatível com os equipamentos representados nas plantas do projeto arquitetônico. Quando a legenda que consta no projeto for completa o suficiente para caracterizar os principais equipamentos, a especificação poderá constar somente nas plantas baixas do projeto de arquitetura.

2.10. Memorial do Projeto de Arquitetura

Consiste na descrição da estrutura física propriamente dita do estabelecimento. Deve primeiramente abordar uma caracterização geral das edificações (fundações, estrutura, vedações/paredes/divisórias, esquadrias, cobertura, acabamentos e instalações prediais), descrevendo as soluções adotadas para cumprimento da proposta, com considerações sobre fluxos internos e externos, de materiais e de funcionários. Devem ser ressaltadas as formas de iluminação, ventilação, exaustão ou climatização, as características das portas e janelas, os revestimentos de pisos, paredes e tetos e as características das divisórias empregadas. Os sistemas de exaustão/insuflação e climatização merecem um maior detalhamento quanto ao seu funcionamento.

2.11. Descrição Sucinta da Solução Adotada para Abastecimento de Água Potável

Neste item, indicar a forma de abastecimento de água potável do estabelecimento, destacando as características dos reservatórios, como material, capacidade, dimensões e localização. Mencionar a existência de algum tipo de tratamento específico para a água e ser utilizada no processo de produção ou na prestação do serviço (purificação, deionização ou outro).

2.12. Descrição Sucinta da Solução Adotada para Abastecimento de Energia Elétrica

Para descrição da forma de abastecimento de energia elétrica, considerar o fornecimento pela concessionária, definindo-se o tipo de entrada de energia (mono, bi ou trifásica). Mencionar a utilização de equipamentos que por suas características necessitam de instalações elétricas diferenciadas. Abordar também os casos em que há a previsão de instalações elétricas de emergência (geradores).

2.13. Descrição Sucinta da Solução Adotada para Coleta e Destinação de Esgoto

Considerar nesta descrição as características gerais, dimensões, capacidades e materiais do sistema individual de tratamento de esgoto (fossa séptica e do sumidouro/filtro anaeróbio), necessários quando não há rede coletora de esgoto. Na existência da rede coletora, informar neste mesmo item que as edificações estarão conectadas a esta.

2.14. Descrição Sucinta da Solução Adotada para Coleta de Resíduos Sólidos

Embora o detalhamento da solução adotada para a coleta de resíduos sólidos seja feito no Plano de Gerenciamento de Resíduos, o relatório técnico deve conter, de forma resumida, a descrição dos procedimentos para o acondicionamento temporário dos resíduos (orgânicos, recicláveis, químicos, perfurocortantes, contaminados, etc.), bem como a indicação da destinação final dos resíduos (se coleta pública ou por empresa terceirizada).

2.15. Descrição Sucinta da Solução Adotada para Coleta de Águas Pluviais

Este item deve contemplar a caracterização das instalações para coleta de águas pluviais, compostas por rufos, calhas, condutores e caixas coletoras. Indicar se as águas pluviais coletadas são direcionadas à rede pública de drenagem, aos cursos d'água próximos ou infiltram-se no solo, bem como se existe algum tipo de reaproveitamento, respeitadas as determinações da legislação pertinente sobre o assunto.

3. TRAMITAÇÃO DO PROCESSO DE APROVAÇÃO DO PBA

Além das determinações contidas na Resolução Estadual SESA nº 0389/2006 que fornece as diretrizes para a aprovação do projeto básico de arquitetura (PBA), devem ser observados os seguintes procedimentos, definidos conforme as particularidades do município:

3.1. A solicitação da aprovação de projeto básico de arquitetura das edificações ocorre no momento da emissão da consulta comercial (primeira licença sanitária) ou na renovação de

licença sanitária, a depender das atividades realizadas pelo estabelecimento, considerando as disposições das resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), portarias do Ministério da Saúde, resoluções da Secretaria Estadual de Saúde (SESA), Código de Saúde do Paraná e instruções municipais complementares.

3.2. Na abertura de protocolo específico para análise do projeto básico de arquitetura, devem ser inicialmente anexados: **requerimento e declaração** padrão Resolução Estadual SESA nº 0389/2006 preenchidos e assinados, **uma via do projeto arquitetônico e uma via do relatório técnico**, ambos elaborados conforme os itens 1 e 2 desta instrução. Até a aprovação do projeto, devem ser apresentados ainda: **ART de projeto arquitetônico**, cópia do **contrato social da empresa e última alteração**, cópia da **consulta para instalação da empresa** (se nova) ou da **última licença sanitária** (se em funcionamento), **certidão negativa de débitos municipais (pessoa jurídica)** e outros documentos que forem julgados necessários.

3.3. Os estabelecimentos que realizam serviços de **raio-X** (Portaria do Ministério da Saúde nº 453/1998) devem anexar no momento da abertura do protocolo de análise do projeto básico de arquitetura, a **planilha de cálculo das blindagens** e o **projeto de radioproteção**, que serão encaminhados ao Setor de Vigilância Sanitária de Radiações Ionizantes (SVSRI), vinculado a Vigilância Sanitária Estadual, passando por avaliação e aprovação deste órgão.

3.4. Estabelecimentos que geram resíduos de saúde (dos grupos A e E – **contaminados e perfurocortantes**, de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 306/2004) deverão protocolar em processo próprio o Plano de Gerenciamento de Serviços de Saúde (PGRSS) e apresentar o número deste protocolo durante a tramitação do processo do projeto básico de arquitetura.

3.5. Os estabelecimentos deverão apresentar **licença ambiental prévia** emitida pelo Instituto Ambiental do Paraná até a conclusão do processo de aprovação do projeto básico de arquitetura, ou **declaração de dispensa de licenciamento ambiental estadual** (DLAE), se estiverem enquadrados nas disposições da Resolução Estadual SEMA nº 051/2009.

3.6. Para cada análise do projeto básico de arquitetura, será emitido um parecer técnico contendo as exigências de adequações para atendimento à legislação vigente. O estabelecimento terá um **prazo máximo de 60 dias** para reapresentar as alterações solicitadas para o projeto arquitetônico e o relatório técnico, e terá o **limite máximo de 3 retornos** para análise. Não sendo possível a aprovação do projeto dentro do limite de 3 retornos, por este não atender às exigências da legislação vigente, ocorrerá o indeferimento e o arquivamento do processo. Após o indeferimento, a reapresentação deverá ser feita por meio da abertura de novo protocolo, anexando-se todos os documentos mencionados no item 3.2.

3.7. Sendo emitido o relatório de conclusão de avaliação de projeto (RCA), será lançada a cobrança da **taxa de análise de projeto na vigilância sanitária**, de acordo com o Anexo 3 da Lei Municipal nº 455/1991, nos valores dados pela tabela abaixo:

Área construída, adaptada, reformada ou ampliada (m ²)	Taxa de análise de projeto em UFC*	Área construída, adaptada, reformada ou ampliada (m ²)	Taxa de análise de projeto em UFC*
Até 99,99	1,00	1.000 a 1.999,99	3,00
100 a 199,99	1,25	2.000 a 2.999,99	4,00
200 a 299,99	1,50	3.000 a 3.999,99	5,00
300 a 499,99	1,75	4.000 ou acima	6,00
500 a 999,99	2,00		

*UFC: unidade fiscal de Colombo, definida e reajustada pelo Departamento de Receita Tributária

3.8. Após emitido o relatório de conclusão de avaliação de projeto (RCA), o estabelecimento terá o **prazo máximo de 1 ano** para implantação do projeto básico de arquitetura aprovado ou prazo menor, se determinado na renovação da licença sanitária.

4. VISTORIA PARA FINS DE EMISSÃO DA DECLARAÇÃO DE CONCLUSÃO DE OBRAS

A vistoria para emissão da declaração de conclusão de obras (DCO) tem por objetivo a verificação *in loco* da conformidade do projeto básico de arquitetura aprovado com a edificação construída, adaptada, ampliada ou reformada para abrigar as atividades do estabelecimento assistencial ou de interesse da saúde.

Estando o projeto aprovado totalmente implantado no local, caberá ao estabelecimento agendar a vistoria junto a Divisão de Vigilância Sanitária (mediante contato telefônico ou e-mail). A vistoria poderá ser feita também em conjunto como o protocolo de solicitação de licença sanitária ou renovação.

Para realização da vistoria, devem estar disponíveis no estabelecimento para consulta, na data agendada, os seguintes documentos:

4.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado, quando aplicável;

4.2. Licença ambiental de operação ou declaração de dispensa de licenciamento ambiental estadual (DLAE), dentro da validade;

4.3. Certificado de vistoria do Corpo de Bombeiros, dentro da validade;

4.4. Cópia de contratos, laudos, certificados, licenças sanitárias ou documentação equivalente para comprovação de vínculo recente com o prestador de serviço terceirizado, para aqueles serviços informados no relatório técnico aprovado;

4.5. Anotação de responsabilidade técnica (ART/CREA-PR) do sistema mecânico de tratamento de ar, acompanhada de laudos de medições ou contagens de partículas atestando o adequado funcionamento do sistema, quando constar como obrigatória a apresentação no relatório de conclusão de avaliação de projeto;

4.6. Via aprovada (arquivada no estabelecimento) do projeto arquitetônico, do relatório técnico e do relatório de conclusão de avaliação de projeto correspondente.

Sendo constatadas na vistoria divergências nas edificações construídas, adaptadas, reformadas ou ampliadas no local em relação às especificações do projeto aprovado ou ausência da documentação listada nos itens 4.1 a 4.6, será emitido relatório de vistoria no qual constarão as adequações a serem realizadas pelo estabelecimento e as documentações faltantes a serem apresentadas; a declaração de conclusão de obras (DCO) somente será emitida após o atendimento das exigências contidas no relatório de vistoria, que deverá ocorrer em um **prazo máximo de 30 dias**.

Não havendo nenhuma desconformidade entre a obra implantada no local e o projeto aprovado, ocorrerá a emissão da declaração de conclusão de obras (DCO) para o estabelecimento, considerando-se o processo de aprovação do projeto básico de arquitetura concluído e encerrado. A partir de então, qualquer alteração que ocorra no estabelecimento quanto a sua estrutura física, dependerá de aprovação de novo projeto contendo as alterações propostas, através de novo protocolo.

5. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL NA APROVAÇÃO DE PROJETOS BÁSICOS DE ARQUITETURA

5.1. Legislações Gerais

Aplicam-se na elaboração de projetos básicos de arquitetura de qualquer estabelecimento assistencial ou de interesse da saúde.

- a) Lei Estadual nº 13.331/2001 e Decreto Estadual nº 5711/2002: Código de Saúde do Paraná.
- b) Resolução Estadual SESA nº 0389/2006: 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.
- c) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 6492/1994: representação de projetos de arquitetura.
- d) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 13532/1995: elaboração de projetos de arquitetura.
- e) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 10068/1987: folha de desenho – leiaute e dimensões.
- f) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 7229/1993: projeto, construção e operação de sistemas de tanques sépticos.
- g) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 13969/1997: tanques sépticos – unidades de tratamento complementar e disposição final dos efluentes líquidos – projeto, construção e operação.
- h) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 9050/2004: acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.
- i) Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho – NR-24: condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho.

5.2. Legislações Específicas

Aplicam-se na elaboração de projetos básicos de arquitetura dos estabelecimentos assistenciais ou de interesse da saúde conforme as atividades desenvolvidas.

- a) Resolução Estadual SESA nº 0162/2005: centros de educação infantil.
- b) Resolução Estadual SESA nº 0318/2002: instituições de ensino fundamental, médio, superior e cursos livres.
- c) Resolução Estadual SESA nº 496/2005: estabelecimentos de assistência odontológica.
- d) Resolução Estadual SESA nº 179/2001: roteiro de inspeção para laboratórios de análises clínicas.
- e) Portaria do Ministério da Saúde nº 453/1998: proteção radiológica e uso de raios-X diagnósticos.
- f) Portaria do Ministério da Saúde nº 327/1997: fabricação de saneantes.
- g) Portaria do Ministério da Saúde nº 348/1997: fabricação de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.
- h) Portaria do Ministério da Saúde nº 802/1998: distribuição de medicamentos.
- i) Resolução ANVISA RDC nº 017/2010: fabricação de medicamentos.
- j) Resolução ANVISA RDC nº 249/2005: fabricação de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos.
- k) Resolução ANVISA RDC nº 050/2002: planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).
- l) Resolução ANVISA RDC nº 059/2000: fabricação, distribuição ou comercialização de produtos para a saúde.
- m) Resolução ANVISA RDC nº 067/2007: farmácias de manipulação.
- n) Resolução ANVISA RDC nº 275/2002: produtores e industrializadores de alimentos.
- o) Resolução ANVISA RDC nº 352/2002: produtores e industrializadores de conservas.
- p) Resolução ANVISA RDC nº 216/2004: serviços de alimentação.
- q) Resolução ANVISA RDC nº 306/2004: gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.