



INSTRUÇÃO TÉCNICA N° 01/2024

REVISA

Junho/2024



FICHA TÉCNICA

Edvaldo Nogueira Filho

Prefeito

João Victor Burgos Mota

Secretário Municipal da Saúde de Aracaju

Maria do Carmo Meneses Silva Neta

Diretora Jurídico e da Rede de Vigilância Sanitária e Ambiental

Míriam Elizabeth Nabuco Santos

Coordenadora da Rede de Vigilância Sanitária e Ambiental

Equipe Técnica

Karla Feitosa Araújo

Arquiteta e Urbanista

Sílvia Tereza Freire Cabral

Arquiteta e Urbanista

Técnica de Vigilância em Saúde



SUMÁRIO

1. Apresentação	4
2. Quais estabelecimentos precisam submeter PBA?	4
3. Licenciamento digital	4
3.1. Quais serviços disponíveis?	5
4. Documentos que compõem o Projeto Básico de Arquitetura - PBA.....	6
4.1. Planta de Localização	7
4.2. Planta de Situação.....	8
4.3. Planta de Layout	9
4.4. Planta Baixa.....	10
4.5. Corte Esquemático	12
4.6. Fachada.....	13
4.7. Detalhamentos Específicos	13
4.8. Relatório Técnico	17
4.9. Responsabilidade Técnica	17
5. O que observar antes de iniciar os projetos?.....	17
6. Anexo I – Modelo de Relatório Técnico com orientações gerais	18
7. Anexo II – Legislação a ser observada.....	21



1. APRESENTAÇÃO:

Esta Instrução Técnica tem o objetivo de orientar os requerentes quanto aos requisitos e documentos necessários para apresentação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) para avaliação pela Rede de Vigilância Sanitária e Ambiental de Aracaju (Revisa/Aju).

2. QUAIS ESTABELECIMENTOS PRECISAM SUBMETER PBA (PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA) À ANÁLISE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA?

Estabelecimentos que desenvolvem atividades classificadas como alto risco sanitário, conforme Decreto Municipal Nº 7.493/2024, devem apresentar PBA para avaliação prévia, ou seja, antes da execução da obra e início efetivo das atividades. Cabe esclarecer que tanto novos estabelecimentos quanto estabelecimentos existentes que pretendem incluir atividades de alto risco sanitário, ou ainda existentes que pretendem reformar e/ou ampliar sua estrutura física ou alterar seu endereço, devem passar pela avaliação prévia de PBA.

Exemplos de atividades de alto risco sanitário: drogaria; distribuidora de medicamentos e produtos para saúde; farmácia de manipulação; clínica e hospitais veterinários; instituição de longa permanência para idosos; clínica médica com realização de exames complementares e/ou procedimentos cirúrgicos (invasivos); clínica odontológica; hospital e/ou maternidade; laboratório de análises clínicas e patológicas; distribuidora de saneantes e cosméticos; fabricante de saneantes e cosméticos; fábrica de gelo; indústria alimentícia; cozinha industrial; dentre outras.

3. O LICENCIAMENTO DIGITAL:

Pela plataforma Agiliza/SE, novas empresas ou existentes que pretendem reformar e/ou ampliar sua estrutura física para inclusão de atividade de alto risco sanitário ou alterar seu endereço, deverá ser iniciado o processo de licenciamento sanitário. A partir daí serão abertos os campos para inclusão dos documentos referentes ao PBA, possibilitando anexá-los para o início de sua avaliação, conforme exemplo da imagem a seguir.



Figura 01.1 – Abertura de empresa cujas atividades requerem avaliação prévia de PBA, na plataforma Agiliza.

Já para pessoas físicas que iniciarão suas atividades ou estabelecimentos já existentes que passarão por reformas, a avaliação de PBA poderá ser solicitada pela plataforma AjuInteligente. Para utilizar esta plataforma é necessário cadastramento usando um e-mail válido, número de celular, CPF e uma senha.

Esta ferramenta possibilita que todos os cidadãos protocolam a qualquer momento e acompanhem em tempo real os processos e solicitações de competência da Revisa/Aju. O Licenciamento Digital foi criado para substituir os processos físicos. O responsável pelo protocolo do processo, para efeitos desta instrução técnica, denomina-se Requerente; este poderá ser o responsável legal pelo estabelecimento, responsável técnico pelo PBA ou procurador resguardado por meio legal.

3.1. Quais serviços disponíveis?

- Apresentação de Defesa do Processo Administrativo Sanitário;
- Avaliação de Projeto Básico de Arquitetura;
- Pedido de prorrogação de prazo de Inspeção Sanitária;
- Solicitação de Alvará Sanitário;
- Solicitação Inspeção Sanitária Inicial;
- Solicitação de retorno de Inspeção Sanitária;
- Vigilância Sanitária – Outras Solicitações.

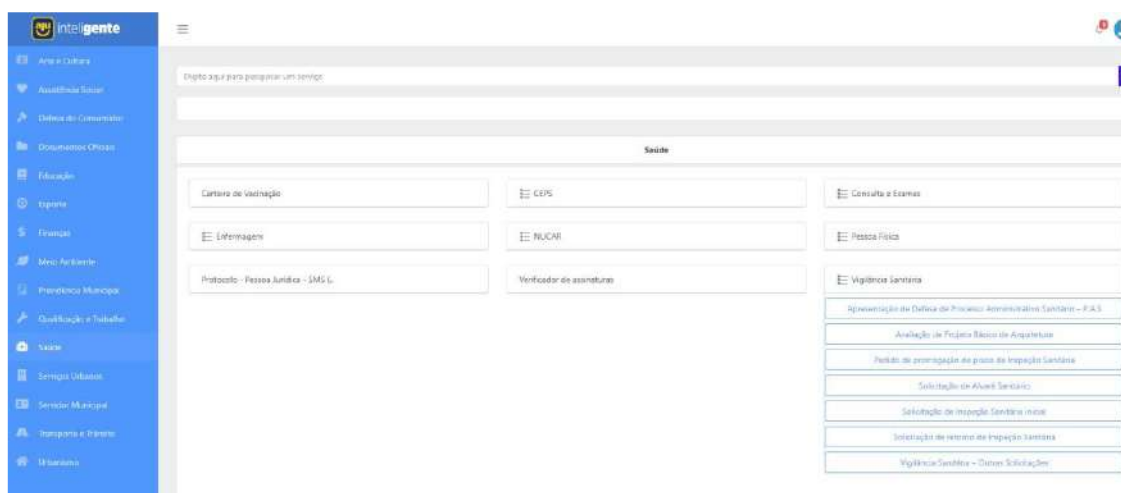


Figura 01.2 – Serviços da Revisa/Aju disponíveis na plataforma AjuInteligente.

O item “Avaliação de Projeto Básico de Arquitetura” deve ser selecionado para envio dos documentos referentes à avaliação de PBA.

Ressalta-se que todos os documentos devem ser anexados em formato “.pdf” e de forma individualizada, ou seja, um “.pdf” com todas as páginas do relatório técnico, um “.pdf” com a planta de localização, um “.pdf” com o layout completo (cada prancha da representação gráfica deve compor um “.pdf” em separado), um “.pdf” com as páginas do registro de responsabilidade técnica (RRT) devidamente pago e assinado e assim sucessivamente.

4. DOCUMENTOS QUE COMPÕEM O PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA):

O PBA é composto necessariamente pela representação gráfica, relatório técnico e responsabilidade técnica de seu autor (registro de responsabilidade técnica – RRT para arquitetos ou anotação de responsabilidade técnica – ART para engenheiros civis).

A seguir serão especificadas as diferentes peças gráficas necessárias; observar que a planta baixa e o layout são as peças mínimas para se iniciar a avaliação, complementadas pelas demais.

Reitera-se que cada prancha da representação gráfica deve compor um arquivo “.pdf” em separado. Seu carimbo deve conter, no mínimo, identificação completa do estabelecimento (razão social e CNPJ; caso se trate de pessoa física, identificação correspondente), identificação completa do responsável técnico (nome e registro no respectivo conselho), endereço completo do imóvel (rua ou avenida, número, número de sala (caso aplicável), bairro), indicação do conteúdo da prancha e número sequencial das pranchas.



LOGO		PROJETO ARQUITETÔNICO	
DESCRIÇÃO DO TIPO DE REPRESENTAÇÃO GRÁFICA: PLANTA DE LOCALIZAÇÃO			FOLHA 01 / 01
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO: Rua das Flores, Nº 436, Bairro: Santa Maria, Aracaju/Se			DATA 19/02/2024
RESPONSÁVEL TÉCNICO: NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		CONSELHEIRO REGISTRO: XXXXXXXXXX	DATA 19/02/2024
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO: RAZÃO SOCIAL/NOME DO PROPRIETÁRIO		CNPJ OU CPF: XXX.XXX.XXX-XX	ESCALA 1/5000

Figura 02 – Exemplo de carimbo.

4.1. Planta de Localização:

Deverá permitir a localização do imóvel e deverá conter, no mínimo:

- Identificação de, no mínimo, uma via arterial ou principal mais próxima;
- Orientação do norte verdadeiro;
- Identificação do perímetro do lote dentro da malha urbana com identificação das vias;
- Denominação e escala (que deve ser 1: 5000 ou outra compatível).

A4
CONTINUAÇÃO DE PROJETO
COPIA PARA SAÍDA
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
0,50 0,25 0,20 0,10 0,05 0,025 0,010 0,005 0,0025 0,001
ESCALA DE CARTA

INDICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

LOGO		PROJETO ARQUITETÔNICO	
DESCRIÇÃO DO TIPO DE REPRESENTAÇÃO GRÁFICA: PLANTA DE LOCALIZAÇÃO			FOLHA XX / XX
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO: Rua das Flores, Nº 436, Bairro: Santa Maria, Aracaju/Se			DATA 19/02/2024
RESPONSÁVEL TÉCNICO: NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		CONSELHEIRO REGISTRO: XXXXXXXXXX	DATA 19/02/2024
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO: RAZÃO SOCIAL/NOME DO PROPRIETÁRIO		CNPJ OU CPF: XXX.XXX.XXX-XX	ESCALA 1/5000

Figura 03 – Exemplo de planta de localização.



- a) Orientação do terreno em relação ao norte verdadeiro;
- b) Medidas totais e parciais do lote (cotar todos os vértices do terreno) com seus respectivos confrontantes, conforme número de porta e/ou título de propriedade atualizado;
- c) A projeção da edificação ou das edificações dentro do lote com dimensões perimetrais e totais;
- d) Representação da projeção dos pavimentos e dos elementos que se projetam para fora da edificação com os respectivos afastamentos;
- e) Afastamentos da edificação cotados perpendicularmente em relação às divisas, distância em relação à(s) outra(s) edificação(ões) porventura existentes no lote e distâncias de faixas na edificação e de domínio;
- f) Estabelecer linhas de recuos e afastamentos;
- g) Indicação de legenda quando for acréscimo e/ou reforma, usando as cores: amarelo – a demolir, vermelho – a construir e preto – a manter;
- h) Indicação, com cotas, dos acessos de pedestres, veículos e outros que se façam necessários, assim como as áreas de circulação de pedestres e circulação interna de veículos, bem como áreas de manobras;
- i) Indicação das vagas de estacionamento e pátios de carga e descarga quando for o caso;
- j) Indicação das áreas permeáveis com a representação da área;
- k) Quadro de áreas;
- l) Denominação e escala.

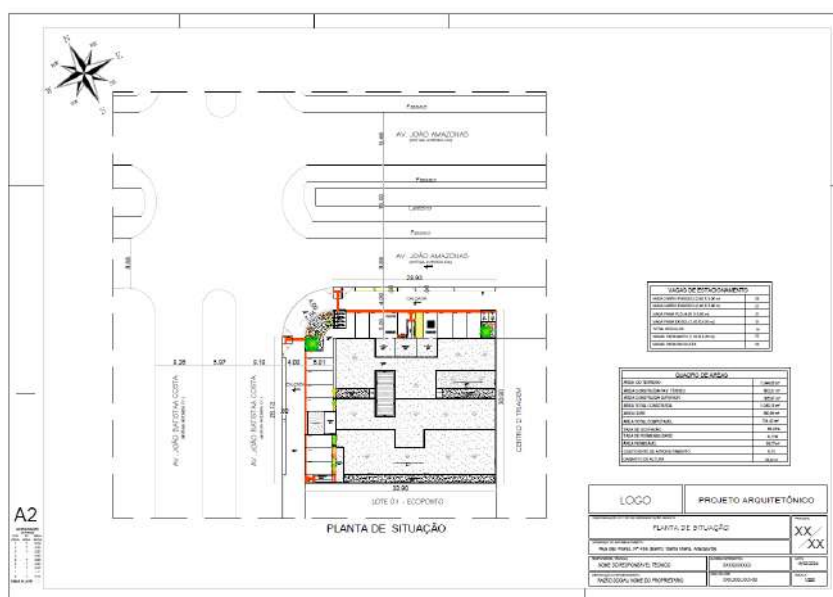


Figura 04 – Exemplo de planta de situação.



4.3. Planta de layout:

Devem ser apresentadas plantas de layout de todos os pavimentos que compõem o estabelecimento na escala 1:75 ou outra compatível, contendo todo mobiliário, equipamentos, instalações hidrossanitárias, de acordo com cada necessidade de cada ambiente.

- a) Nomenclatura de cada ambiente, incluindo área (metragem quadrada) e nível;
- b) Localização de equipamentos de infraestrutura: louças sanitárias (vasos e cubas), lavatórios ou bancadas, chuveiro, banco do chuveiro para deficiente;
- c) Posição dos leitos (quando houver) com as medidas laterais, de cabeça e pé;
- d) Localização dos equipamentos portáteis e não portáteis (médico-hospitalares e outros pertinentes);
- e) Localização dos equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais, quando houver;
- f) Localização dos equipamentos de climatização (aparelhos de ar condicionados e/ou exaustores);
- g) Áreas de segregação de produtos, quando pertinente (a exemplo de produtos comercializáveis, impróprios à comercialização, devoluções, dentre outros);

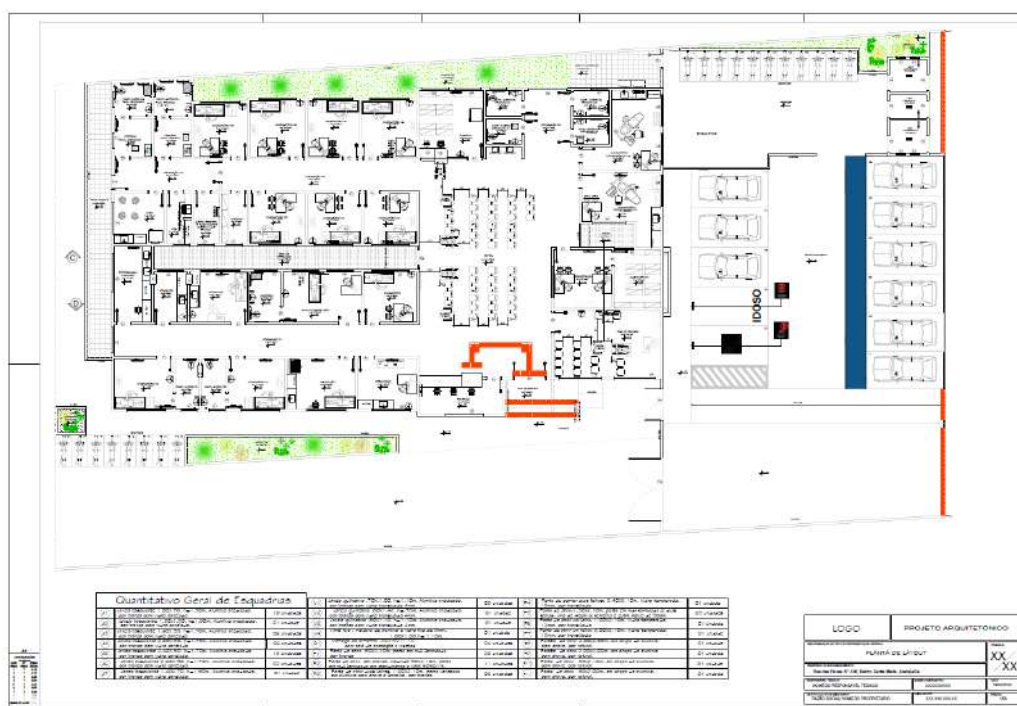


Figura 05 – Exemplo de planta de layout.

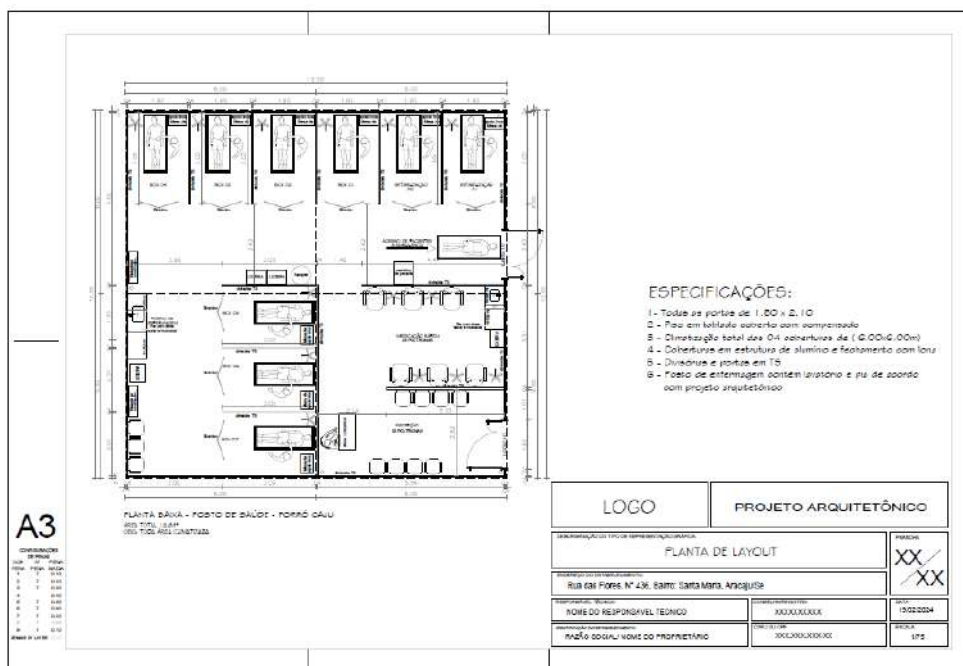


Figura 06 – Exemplo de planta de layout.

4.4. Planta Baixa:

Devem ser apresentadas plantas baixas de todos os pavimentos que compõem o estabelecimento na escala 1:75 ou outra compatível, que demonstre o perímetro da edificação, contendo no mínimo, os elementos:

- a) Representação do perímetro de todas as unidades com a devida identificação dos compartimentos, contendo área, níveis e suas cotas internas, espessuras de alvenarias;
- b) Representação dos perímetros de todos os pavimentos da edificação, com indicação de projeções;
- c) 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;
- d) Indicação da linha dos planos de corte passando pelos diferentes elementos construtivos, com sentido e nomenclatura compatível com as demais peças gráficas;
- e) Nomenclatura de todos os ambientes, indicando metragem quadrada e nível;
- f) Indicação de escadas com numeração dos degraus, cotas gerais dos degraus, altura dos corrimãos e guarda corpo quando necessário;
- g) Indicação de rampas com sentido de subida/descida, cotas gerais (larguras e comprimentos), altura dos corrimãos e guarda corpo quando necessário, taxas de inclinação;
- h) Indicação de vazios (poços de ventilação/iluminação, mezaninos etc.) com cotas gerais;



- i) Indicação, com cotas gerais, dos acessos de pedestres, veículos, pátios de carga e descarga e outros que se façam necessários, assim como as áreas de circulação de pedestres, circulação de veículos e áreas de manobras;
- j) Denominação e escala.

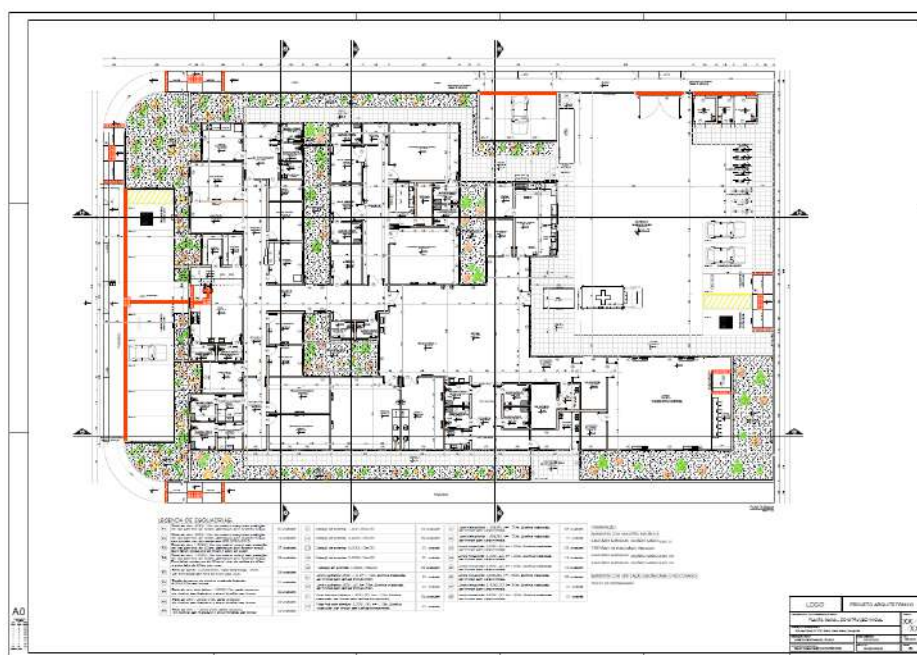


Figura 07 – Exemplo de planta baixa construção inicial.

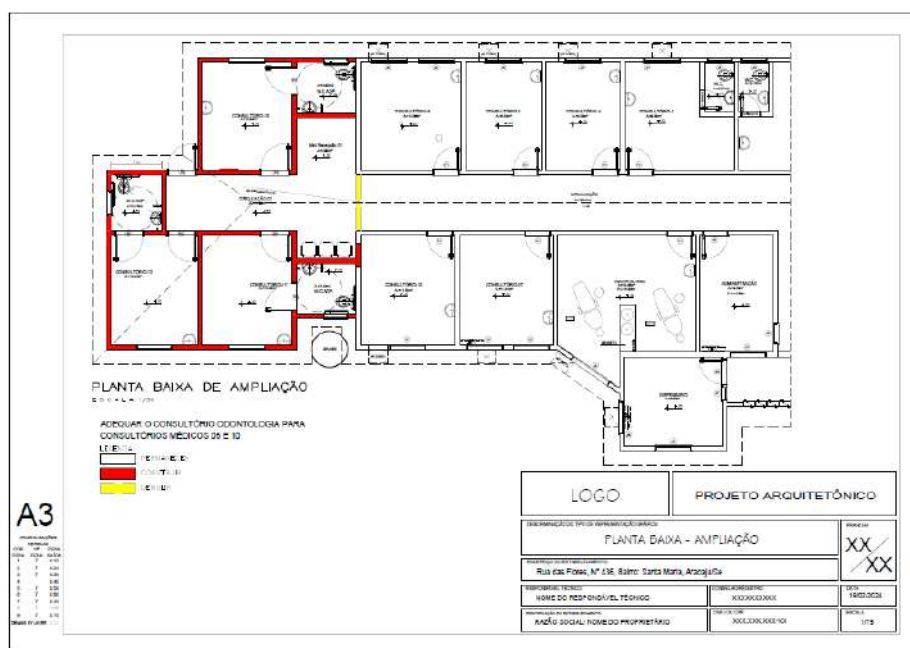


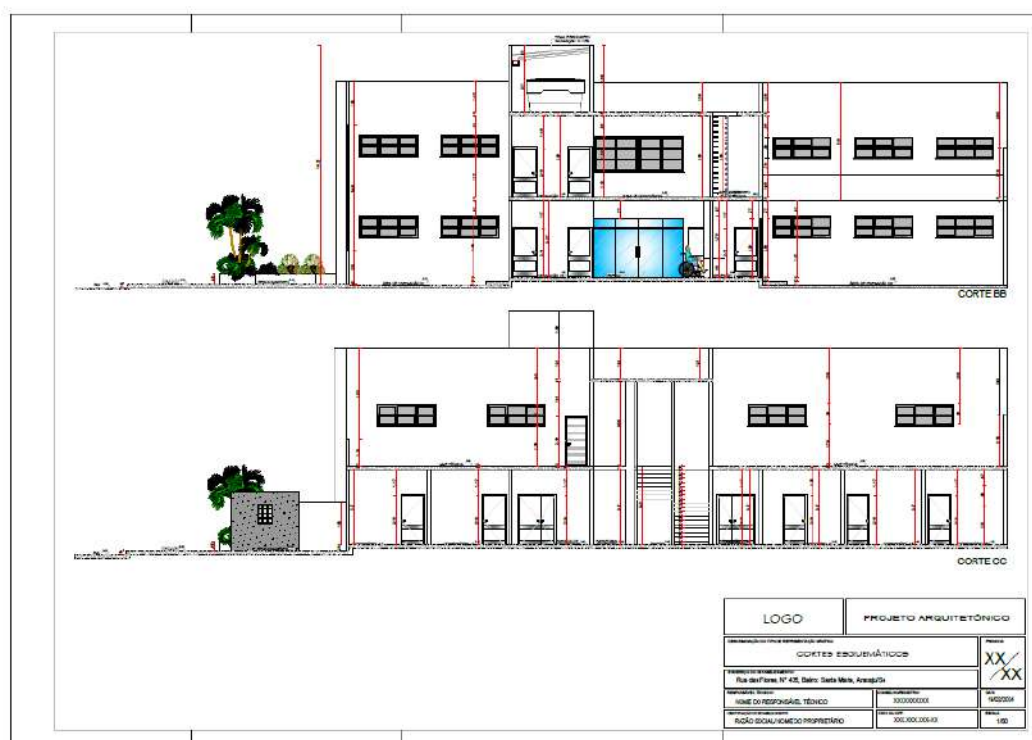
Figura 08 – Exemplo de planta de planta baixa com reforma/ampliação.



4.5. Corte Esquemático:

O esquema vertical na escala 1:75 ou outra compatível deverá ser composto pela quantidade de cortes esquemáticos necessários para entendimento do projeto; recomenda-se, no mínimo, um transversal e um longitudinal. Devem apresentar todas as definições verticais de estrutura, alvenaria, cobertura, rebaxos especiais e outros elementos de arquitetura, tais como:

- Perfil do terreno considerado para o projeto;
- Indicação de todos os pavimentos;
- Cota da altura total da edificação, a partir da calçada da via lindeira de menor cota;
- Representação dos níveis, altura e pé-direito de cada pavimento e compartimento;
- Indicação de nomenclatura dos ambientes;
- Cotas de altura das esquadrias, peitoris, rebaxos;
- Indicação de reservatório e capacidade em litros;
- 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;
- Denominação e escala.



[Figura 09](#) – Exemplo de cortes esquemáticos.



4.6. Fachada:

Devem ser apresentadas todas as fachadas do imóvel voltadas para o logradouro na escala 1:75 ou outra compatível.



[Figura 10](#) – Exemplo de fachadas.

4.7. Detalhamentos Específicos:

Será necessária a representação de detalhamentos específicos na escala 1:50 ou outra compatível, para que possa ser demonstrado que o projeto atende integralmente às legislações e normas vigentes. Devem ser representados graficamente detalhamentos de sanitários acessíveis e abrigo de resíduos, por exemplo, dentre outros elementos.

No detalhamento de acessibilidade devem ser indicadas as cotas de aplicação e de afastamento, bem como a aplicação de equipamentos necessários à adaptação da edificação às normas técnicas de acessibilidade de acordo com as mencionadas na legislação vigente.

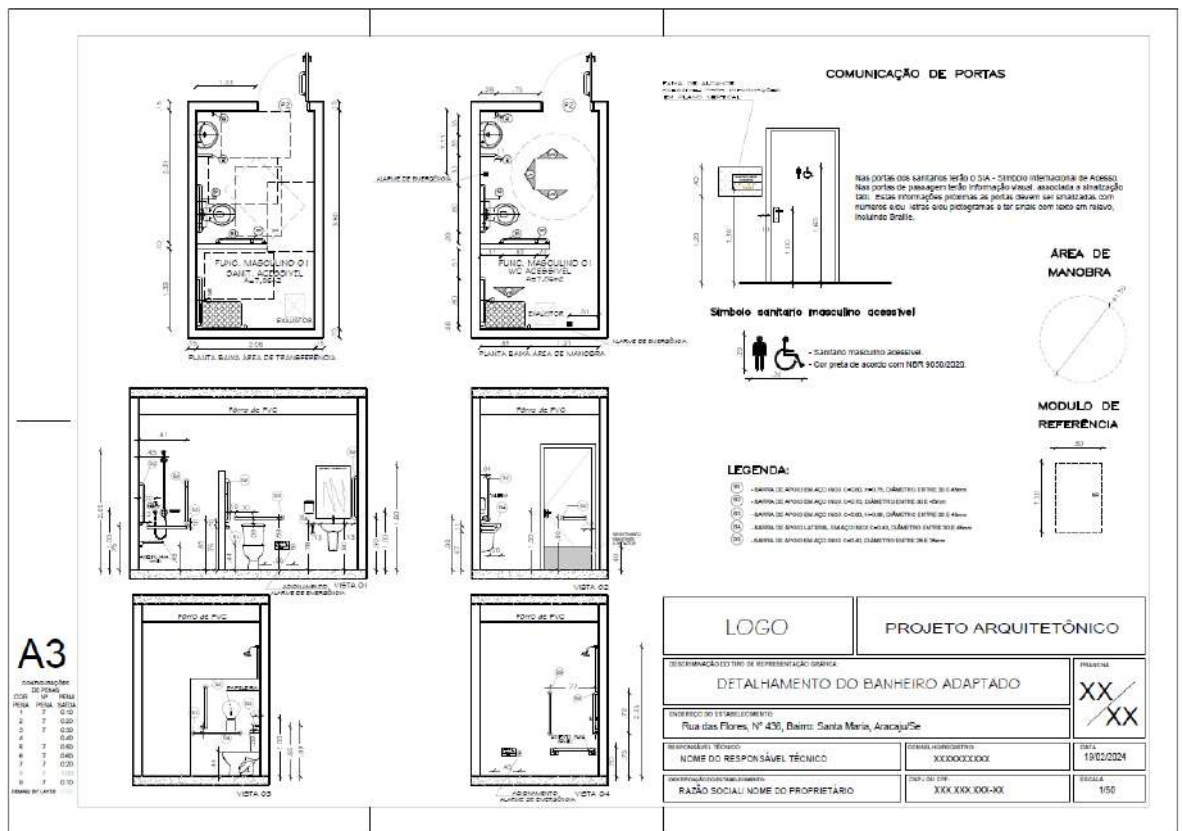


Figura 11 – Exemplo de detalhamento de banheiro acessível.

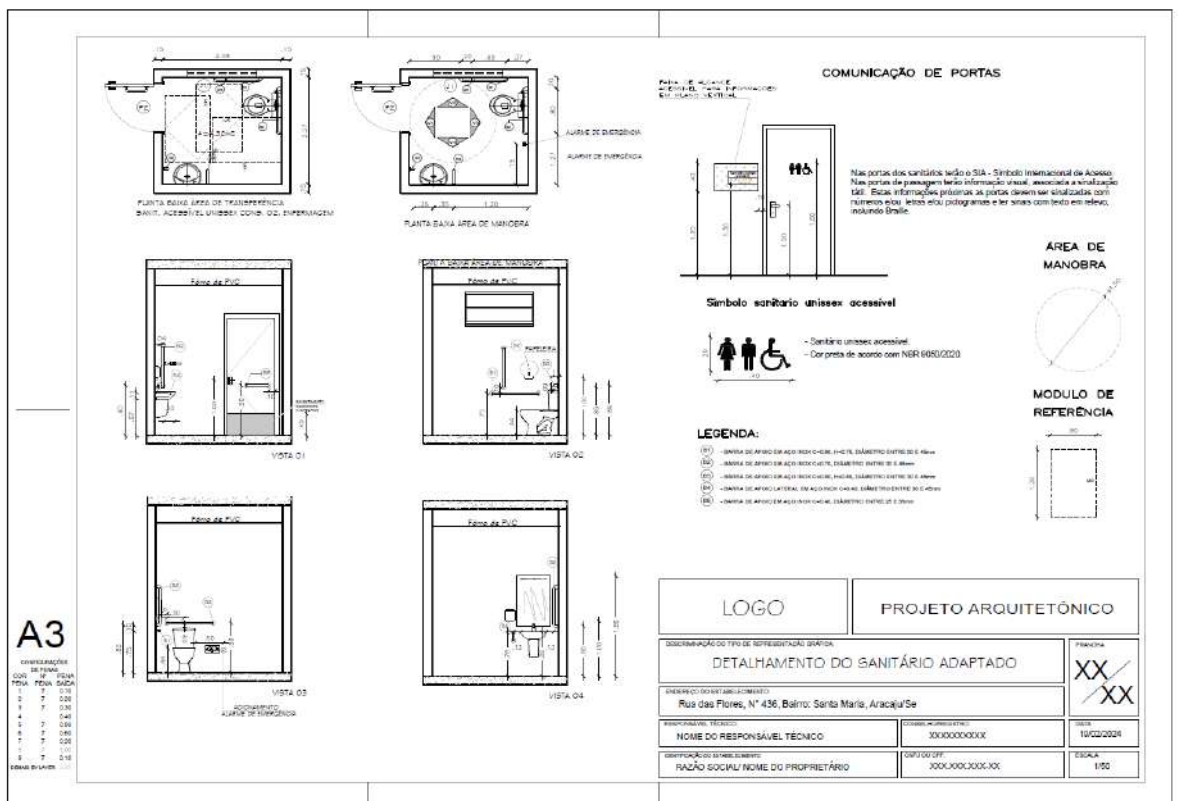


Figura 12 – Exemplo de detalhamento de sanitário acessível.

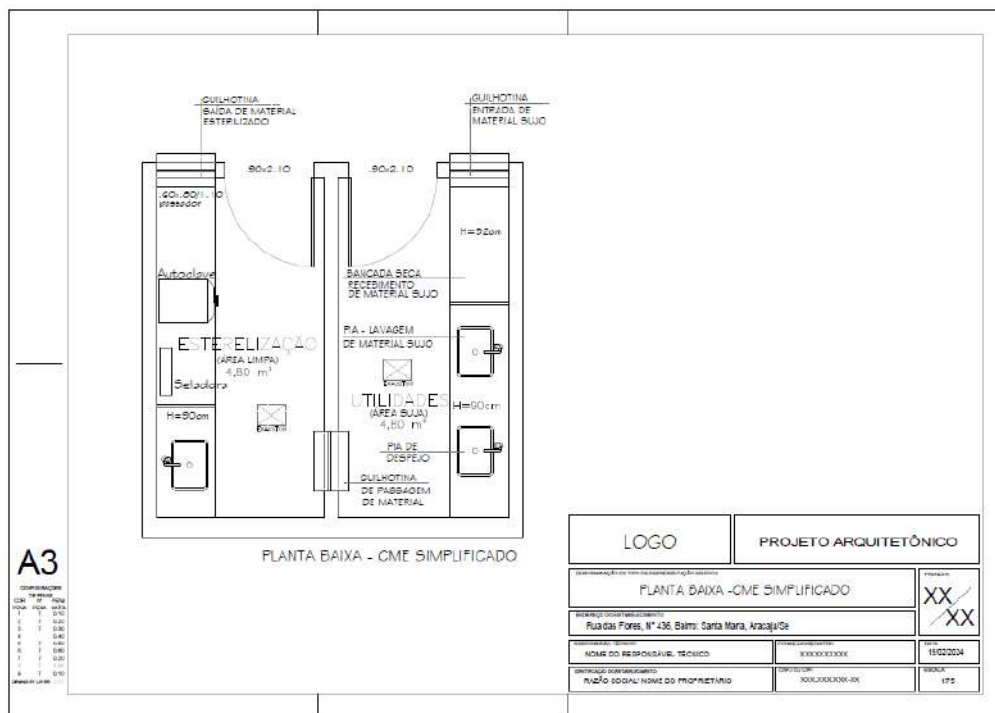


Figura 15 – Exemplo de detalhamento de central de materiais esterilizados simplificada (CME simplificada)

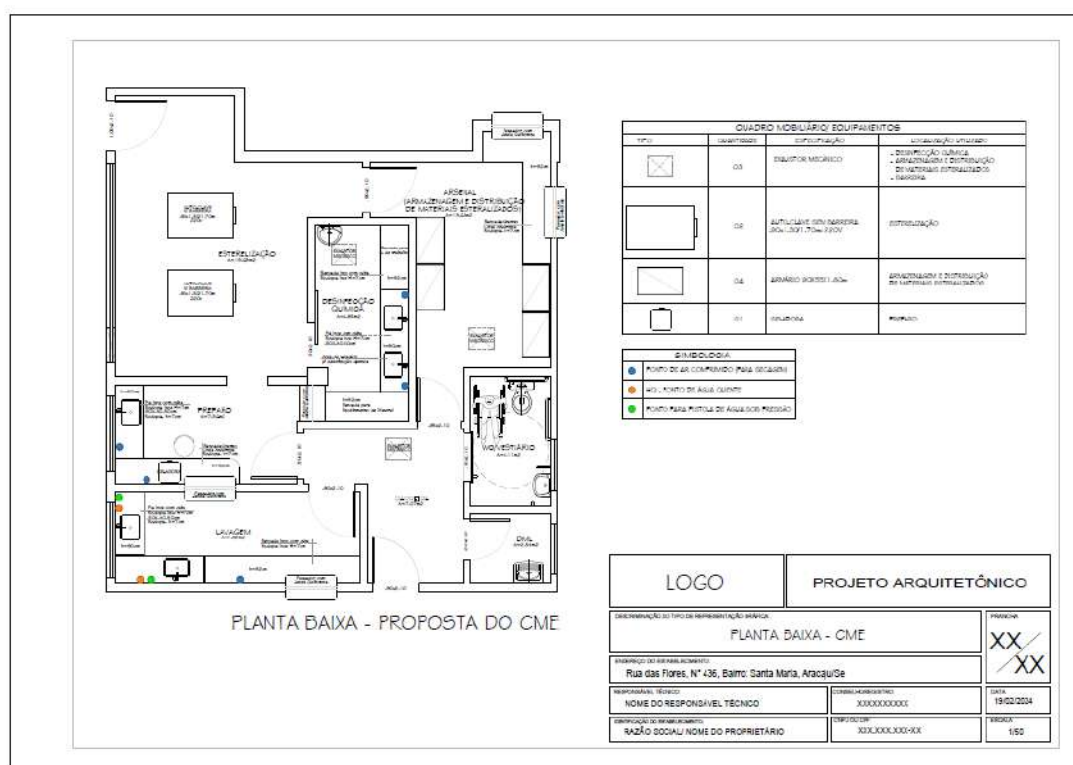


Figura 16 – Exemplo de detalhamento de central de materiais esterilizados classe II (CME Classe II).



4.8. Relatório Técnico:

Documento descritivo que deve conter:

- a) Dados cadastrais do estabelecimento, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ e número da licença sanitária de funcionamento anterior, caso exista;
- 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 assistencial, contendo listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento, por ambiente;
- d) Quadro de número de leitos, quando se tratar de estabelecimento assistencial de saúde, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo;
- e) Especificação básica de materiais de acabamento e equipamentos de infra-estrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e, quando solicitado, dos equipamentos médico-hospitalares não portáteis;
- f) Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;
- g) No caso de instalação de equipamentos com emissão ionizante, incluir Projeto de Proteção Radiológica com cálculo de blindagem, assinado por especialista em física de radiodiagnóstico;
- h) No caso de instalações radioativas, incluir o licenciamento de acordo com as normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear – CNEN NE 6.02.

Observar modelo de Relatório Técnico com orientações gerais disponível no Anexo I desta Instrução Técnica.

4.9. Responsabilidade Técnica:

Documento emitido pelo autor do PBA no respectivo conselho profissional (registro de responsabilidade técnica – RRT para arquitetos ou anotação de responsabilidade técnica – ART para engenheiros civis).

5. O QUE OBSERVAR ANTES DE INICIAR OS PROJETOS?

No desenvolvimento do projeto deverão ser observadas todas as legislações pertinentes, tais como normas técnicas, decretos e leis de acessibilidade, resoluções da diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDCs/Anvisa) e outras que se fizerem necessárias. Observar lista no Anexo II desta Instrução Normativa.



6. ANEXO I – MODELO DE RELATÓRIO TÉCNICO COM ORIENTAÇÕES GERAIS

1 - INTRODUÇÃO

O presente relatório é parte integrante do chamado Projeto Básico de Arquitetura – PBA de **(especificar) construção inicial/reforma/ampliação** da(o) xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxx xxxx xxxxx xxxxxx, cuja atribuição principal será de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

2 - DADOS DO ESTABELECIMENTO

RAZÃO SOCIAL	XXXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXXX	
NOME FANTASIA:	XXXX XXXXXX	
CNPJ:	XXXXXXXXXXXXX	
ENDEREÇO:	RUA X, Nº XXXX, BAIRRO XXXXX, ARACAJU-SE	
FINALIDADE:	XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX	
AUTOR DO PROJETO:	XXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXX	CAU OU CREA: XXXX
DATA DE EMISSÃO:	XX/XX/XXXX	

3 - PROPOSTA ASSISTENCIAL/LISTA DE ATIVIDADES

Neste item devem ser descritas as atividades de cada ambiente que compõe o estabelecimento, inclusive os de apoio (por exemplo: copa, sanitários para público e/ou para funcionários, depósito de material de limpeza – DML etc.). Os ambientes aqui descritos devem estar em conformidade com o layout, havendo equivalência entre a nomenclatura utilizada nos dois documentos.

Exemplo: A principal finalidade do referido Estabelecimento Assistencial de Saúde será a de xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx, incluindo atividades de xxxxx, xxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx e xxxxxxxxxxxxxxxx. A seguir tem-se a lista de atividades a serem realizadas pelo estabelecimento, por ambiente:

ATIVIDADES	AMBIENTES NOS QUAIS SERÃO DESENVOLVIDAS AS ATIVIDADES
PREENCHER...	PREENCHER...

4 - ESPECIFICAÇÃO DOS MATERIAIS DE ACABAMENTO

Neste item devem ser descritos os tipos de materiais de acabamentos para piso, parede e teto de todos os ambientes que compõem o estabelecimento, importando o tipo de acabamento (e não cor ou marca); incluir tipo de tinta utilizado para pintura. Este item pode ser dispensado do relatório técnico se tais informações estiverem representadas em planta-baixa (ou seja, na representação gráfica).



Exemplo:

AMBIENTE	DESCRIÇÃO		
	PISO	PAREDE	TETO
PREENCHER...			

5 - INFRA-ESTRUTURA

Neste item devem ser descritas as soluções para abastecimento de água e de energia elétrica, coleta e destinação de esgoto e de águas pluviais.

Exemplo: O abastecimento de água e energia será fornecido pelas concessionárias locais, respectivamente DESO e ENERGISA, bem como o esgotamento sanitário também será realizado pela DESO.

Devem ser observadas as normas relativas a acessibilidade, em especial a ABNT/NBR 9050/2020.

Devem ser descritos os tipos de resíduos gerados, seu manejo, coleta e armazenamento até coleta e destinação final. Atentar para a RDC/ANVISA Nº 222/2018, que dispõe sobre regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, quando for o caso.

Devem ser descritas as soluções adotadas para processamento de roupa, seja *in loco* ou através de terceirização. Caso não haja utilização de roupa que necessite de reprocessamento conforme legislação vigente, tal informação deve ser descrita sucintamente.

No caso de utilização de gases medicinais, descrever a solução adotada (central de gases ou torpedos). Clínicas e consultórios odontológicos devem especificar a localização do compressor e/ou bomba a vácuo, inclusive no layout, atentando para o disposto no manual da Anvisa “Serviços odontológicos: Prevenção e Controle de riscos” (2006). Para estabelecimentos que manipulem alimentos, descrever a solução de abastecimento de gás de cozinha.

Descrever também solução para climatização de todos os ambientes, seja mecânica ou natural. Atentar para a ABNT/NBR 7256 – Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações e RDC/ANVISA Nº 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

6 - PRINCIPAIS FLUXOS INTERNOS E EXTERNOS

Descrever neste item os fluxos de trabalho, de forma sucinta e compreensível, de maneira compatível com o layout apresentado. Incluir informações sobre fluxos de pessoas (clientes ou pacientes, funcionários) e procedimentos (referindo-se à esterilização de materiais, lavagem de utensílios, manipulação de equipamentos, o que for pertinente ao tipo



de estabelecimento). É importante frisar que o layout completo (planta-baixa com representação gráfica compreensível de equipamentos e mobiliários) associado à descrição

dos fluxos de trabalho permite verificar a conformidade dos procedimentos com o preconizado na legislação vigente, evitando cruzamento de fluxos e minimizando riscos sanitários. Ressalta-se a importância da equivalência entre a nomenclatura dos ambientes no layout e no relatório técnico para compreensão da descrição dos fluxos.

Estabelecimentos que manipulem alimentos devem descrever todo o processo de manipulação, desde a entrada de insumos, pré-seleção e higienização, armazenamento, preparo, cocção e distribuição do alimento preparado, além de lavagem de utensílios e outras informações pertinentes.

Estabelecimentos que comercializem e/ou distribuam medicamentos e/ou produtos para saúde (correlatos) devem descrever o fluxo de recebimento, conferência, armazenamento, manipulação (quando houver) e expedição/dispensação dos produtos. É importante indicar no layout as áreas segregadas para medicamentos controlados (em ambiente ou armário com dispositivo de segurança - chave); vencidos, avariados, devolvidos; termolábeis; produtos para saúde; dentre outros. Os mesmos critérios devem ser utilizados para abastecimento farmacêutico interno de clínicas e hospitais, quando for o caso.

Para empresas que se encontrem instaladas em estabelecimentos maiores (como clínicas, hospitais, condomínios, galerias e afins), quando possível, ambientes de apoio que sejam compartilhados com as outras empresas deste conjunto podem ser apenas citados no relatório técnico, isentos de representação gráfica, tais como: recepção e espera de pacientes, sanitários para público adaptados a portadores de necessidades especiais (conforme norma vigente), depósito de material de limpeza (DML), abrigo externo de resíduos, dentre outros. Ressalta-se que a existência de tais ambientes de apoio e sua conformidade com a legislação vigente serão verificadas em vistoria da estrutura física posterior à aprovação do projeto arquitetônico.

Para estabelecimentos assistenciais de saúde, no caso de instalação de equipamentos que emitam radiação ionizante (por exemplo: aparelhos de raios-X, dentre outros), devem ser incluídos os cálculos de blindagem elaborados por profissional habilitado em memorial à parte.

No caso de instalações para equipamentos radioativos, deve ser incluído ainda o licenciamento de acordo com as normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear – CNEN NE 6.02.

Aracaju-SE ____ de ____ de ____

Responsável técnico
Nº da carteira profissional



7. ANEXO II – LEGISLAÇÃO A SER OBSERVADA

A legislação lista a seguir deverá ser obedecida conforme atividade(s) desenvolvida(s) por cada estabelecimento, observando-se a possibilidade de publicação de suas atualizações.

LEI FEDERAL Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/110058/lei-5991-73>

LEI FEDERAL Nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 – Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

<https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/931-lei-13-021-sobre-a-farmacia-como-estabelecimento-de-saude-comentada>

PORTARIA Nº 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

RDC/ANVISA Nº 06, de 30 de janeiro de 2012 – Dispõe sobre as boas práticas de funcionamento para as unidades de processamento de roupas de serviços de saúde e dá outras

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html

RDC/ANVISA Nº 06, de 10 de março de 2013 – Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html

RDC/ANVISA Nº 07, de 24 de fevereiro de 2010 – Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências;

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/atencao-domiciliar/publicacoes/rdc-7.pdf/view>

RDC/ANVISA Nº 11, de 13 de março de 2014 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e dá outras providências;

<https://www.abcdt.org.br/2014/03/resolucao-rdc-n-11-de-13-de-marco-de-2014-requisitos-de-boas-praticas-servicos-de-dialise/>

RDC/ANVISA Nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

RDC/ANVISA Nº 33, de 03 de junho de 2008 – Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0033_03_06_2008.html



RDC/ANVISA Nº 36, de 03 de junho de 2008 – Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0036_03_06_2008_rep.html

RDC/ANVISA Nº 38, de 04 de junho de 2008 – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo";

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html

RDC/ANVISA Nº 44, de 17 de agosto de 2009 – Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf

RDC/ANVISA Nº 47, de 25 de outubro de 2013 – Aprova o Regulamento Técnico de boas práticas de fabricação para produtos saneantes, e dá outras providências;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0047_25_10_2013.pdf

RDC/ANVISA Nº 48, de 25 de outubro de 2013 – Aprova o Regulamento Técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20%2D%20RDC%20N%C2%BA%2048%2C%20DE,Perfumes%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias.

RDC/ANVISA Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html

RDC/ANVISA Nº 51, de 06 de outubro de 2011 – Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências;

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0051_06_10_2011.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20DA%20DIRETORIA%20COLEGIADA%20%2D%20RDC,6%20DE%20OUTUBRO%20DE%202011&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20requisitos%20m%C3%ADimos,SNVS\)%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias.](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0051_06_10_2011.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20DA%20DIRETORIA%20COLEGIADA%20%2D%20RDC,6%20DE%20OUTUBRO%20DE%202011&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20requisitos%20m%C3%ADimos,SNVS)%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias.)

RDC/ANVISA Nº 61, de 01 de dezembro de 2009 – Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0061_01_12_2009.html

RDC/ANVISA Nº 63, de 25 de novembro de 2011 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html

RDC/ANVISA Nº 67, de 08 de outubro de 2007 – Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de preparos magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0067_08_10_2007.html



RDC/ANVISA Nº 171, de 04 de setembro de 2006 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0171_04_09_2006.html

RDC/ANVISA Nº 197, de 26 de dezembro de 2017 – Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf

RDC/ANVISA Nº 216, de 15 de setembro de 2004 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de boas práticas para serviços de alimentação;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0216_15_09_2004.html

RDC/ANVISA Nº 218, de 29 de julho de 2005 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de procedimentos higiênico-sanitários para manipulação de alimentos e bebidas preparados com vegetais;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0218_29_07_2005.html

RDC/ANVISA Nº 220, de 21 de setembro de 2004 – Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html

RDC/ANVISA Nº 222, de 28 de março de 2018 – Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

RDC/ANVISA Nº 330, de 20 de dezembro de 2019 – Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVISA-RDC-330_201219.pdf

RDC/ANVISA Nº 430, de 08 de outubro de 2020 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;
https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_.pdf/7ea80fbc-2d85-4470-85b3-888472f0174a

RDC/ANVISA Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 – Dispõe sobre os critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;
https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6232328/RDC_471_2021_.pdf/a678704e-afb3-48bf-a33e-9b69c6270668

RDC/ANVISA Nº 502, de 27 de maio de 2021 – Dispõe sobre o funcionamento de instituição de longa permanência para idosos, de caráter residencial;
<https://www.gov.br/participamaisbrasil/resolucao-rdc-n-502-de-27-de-maio-de-2021>

RDC/ANVISA Nº 503, de 27 de maio de 2021 – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral;
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf



RDC/ANVISA Nº 653, de 24 de março de 2022 – Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020; https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6397481/RDC_653_2022_.pdf/ee25c756-fbbf-4ccd-8a16-00ab1dfd84c4

RDC/ANVISA Nº 665, de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In Vitro; http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415268/RDC_665_2022_.pdf/100f65fb-335c-459f-aa1c-b30c995dc9d9

ANVISA, 2006 – Manual de Serviços Odontológicos: Prevenção e controle de riscos; https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_odonto_servicos.pdf

RDC/ANVISA Nº 786, de 05 de maio de 2023 – Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências; https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_786_2023_.pdf/d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9, de 17 de agosto de 2009 – Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias; https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in9_170809.pdf

ABNT/NBR 6492, 16 de junho de 2021 – Dispõe sobre documentação técnica para projetos arquitetônicos e urbanísticos – Requisitos; <https://www.studocu.com/pt-br/document/universidade-federal-da-integracao-latino-americana/sociedade-e-natureza/nbr-6492-representacao-de-projetos-de-arquitetura-2021/23726149>

ABNT/NBR 7256, 06 de agosto de 2021 – Dispõe sobre tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) — Requisitos para projeto e execução das instalações; https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/normas_montar_centro_.pdf

ABNT/NBR 9050, 03 de agosto de 2020 – Dispõe sobre acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos. https://www.caurn.gov.br/wp-content/uploads/2020/08/ABNT-NBR-9050-15-Acessibilidade-emenda-1_-03-08-2020.pdf



INSTRUÇÃO TÉCNICA Nº 01/2024 REVISA

