

## **NOTA TÉCNICA Nº 66/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.804568/2024-29

Avaliação preliminar dos projetos referenciais de arquitetura  
de Policlínica do Ministério da Saúde para o Novo PAC

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de apresentação do resultado da análise técnica preliminar do Projeto Referencial de Arquitetura da Policlínica, anexo, realizada pela Força-Tarefa. A análise teve início no período de 19 a 21 de agosto de 2024 e foi retomada a partir de 19 de março de 2025, sendo concluída em 5 de agosto de 2025, após a finalização dos ajustes realizados pelo Ministério da Saúde.

1.2. Diferentemente do que ocorreu com a análise técnica preliminar das Unidades Básicas de Saúde, excetuando-se a etapa inicial, realizada de forma presencial, o processo de análise foi conduzido remotamente, exigindo a impressão e o envio das plantas do projeto aos membros da Força-Tarefa. Como resultado, foi elaborado um relatório de análise do projeto, o qual foi compartilhado com a equipe do Ministério da Saúde para que realizasse os ajustes necessários. Em seguida, as plantas ajustadas foram novamente impressas e encaminhadas aos técnicos da Força-Tarefa para uma última verificação, culminando na presente Nota Técnica.

1.3. Informo que, assim como ocorreu para a Unidade Básica de Saúde, para cada tipologia será elaborada Nota Técnica com recomendações ao Projeto Básico de Arquitetura ou, após realizados os ajustes indicados pela equipe de análise da Força-Tarefa, sua aprovação por atender plenamente aos requisitos das normativas da Anvisa.

1.4. É o relatório.

### **2. ANÁLISE**

2.1. O Relatório Técnico do Projeto Básico de Arquitetura - PBA referente à Policlínica (SEI 3747870 ) destaca o alinhamento do projeto à Política Nacional de Atenção Especializada - PNAES, aprovada pela Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023, que compreende, entre outros serviços, a atenção ambulatorial especializada, incluindo os serviços de apoio diagnóstico e terapêuticos. Nesse sentido, a implantação de Policlínicas tem por objetivo ampliar e garantir a atenção ambulatorial especializada em todo o país.

2.2. Além da referida Portaria, entre os atos normativos que nortearam a elaboração do projeto estão:

a) RDC nº 50/2002 ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

b) RDC nº 51/2011 ANVISA - 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;

c) RDC nº 63/2011 ANVISA - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

d) RDC nº 15/2012 ANVISA - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;

e) RDC nº 6/2013 ANVISA - - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais;

f) RDC nº 36/2013 ANVISA - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

g) RDC nº 222/2018 ANVISA - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

h) RDC nº 197/2017 ANVISA - Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

i) RDC nº 611/2022 ANVISA - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o

funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas;

j) RDC Nº 978/2025 ANVISA - Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC);

k) ABNT NBR 13.534/2008 - Instalações elétricas de baixa tensão — Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde;

l) ABNT NBR 9050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos;

m) ABNT NBR 12.188/2016 - Sistemas centralizados de suprimentos de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em estabelecimentos de saúde;

n) ABNT NBR 7256/2016 - Tratamento de ar em Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) - Requisitos para projetos e execução das instalações;

o) NR 24/2019 - Condições de Higiene e Conforto nos Locais de Trabalho; e

p) NR 32/2005 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

2.3. A metodologia utilizada na avaliação considerou os parâmetros estabelecidos tanto pelas normas da Anvisa quanto por normas técnicas de referência. Dessa maneira, foi possível verificar se o projeto básico de arquitetura estava em conformidade com esses requisitos. Importante destacar que na etapa presencial de análise, ainda que na fase inicial, a Força-Tarefa pode contar com a participação simultânea da equipe do Ministério da Saúde, o que contribuiu para melhor entendimento sobre as recomendações e ajustes necessários ao projeto.

2.4. A análise preliminar abrangeu os requisitos de adequação do projeto físico, incluindo a avaliação das atividades previstas para a Policlínica, tanto por unidade funcional quanto

pelo conjunto global do estabelecimento.

2.5. Quanto à funcionalidade do edifício, foi examinada a conformidade dos ambientes de apoio em relação ao porte projetado, bem como os fluxos de trabalho, compreendendo a circulação de materiais, insumos e pessoal, que são essenciais para o controle de riscos e para a prevenção de eventuais falhas operacionais da Policlínica.

2.6. Além disso, avaliou-se a conformidade do dimensionamento dos ambientes, suas áreas e dimensões lineares em relação aos parâmetros mínimos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, incluindo as instalações ordinárias e especiais necessárias ao funcionamento da unidade. Por fim, foi verificada a adequação dos materiais de acabamento, assegurando que atendam tanto aos requisitos técnicos quanto à segurança e à funcionalidade do serviço.

### 3. **CONCLUSÃO**

3.1. A Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), responsável por coordenar os trabalhos da força-tarefa, realizou a análise técnica da documentação referente ao Projeto Básico de Arquitetura da Policlínica, incluindo a representação gráfica e o relatório técnico. Após essa avaliação, concluiu que o projeto está em conformidade com os normativos da Anvisa.

3.2. No entanto, recomenda-se atenção especial das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal quanto a aspectos específicos que requerem acompanhamento mais detalhado:

3.3. Dentre eles, destaca-se a necessidade de complementação, por parte do gestor do projeto, das informações relativas às atividades de cada unidade ou ambiente da Policlínica, considerando as linhas de cuidado, os exames clínicos e de imagem, bem como o rol de procedimentos que serão realizados. Essa definição impacta diretamente na composição da equipe assistencial e de apoio, conforme as demandas assistenciais específicas de cada localidade onde será implantada a unidade.

3.4. Nesse contexto, além da compatibilização do projeto referencial às características do local de implantação, o Relatório Técnico deve conter a listagem completa das atividades previstas para execução dentro da Policlínica, bem como daquelas de natureza técnica ou logística que ocorrerão fora das suas

dependências.

3.5. Durante a análise do Projeto de Implantação, torna-se imprescindível que o Relatório Técnico ofereça informações detalhadas e precisas, a fim de orientar adequadamente as equipes dos órgãos de Vigilância Sanitária responsáveis pela avaliação dos projetos. Deve-se destacar, em especial, o público estimado, o dimensionamento da equipe assistencial e o conjunto de procedimentos que serão realizados, sobretudo na unidade de Centro Cirúrgico Ambulatorial, com vistas a assegurar um serviço seguro e eficaz à população.

3.6. Por fim, vale ressaltar que cabe também às Vigilâncias Sanitárias locais, nas regiões onde os projetos serão executados, avaliá-los com base nas legislações sanitárias complementares, sejam estas municipais ou estaduais. Tal atribuição está prevista no §5º do art. 7º da Lei nº 9.782, o qual determina que a Agência deverá conduzir sua atuação conforme as diretrizes da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contribuindo para o processo de descentralização das atividades para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

3.7. São essas as informações. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos.

Anexos:

1. Relatório Técnico - Projeto de referência para policlínicas (SEI 3747870)
2. Implantação e Cobertura - 1\_17 - MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747919)
3. Planta Técnica Térreo - 2\_17\_MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747922)
4. Planta de Layout Térreo - 3\_17\_MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747927)
5. Planta Técnica Pavimento Superior - 4\_17\_MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747936)
6. Planta de Layout Superior - 5\_17\_S\_POL\_PE (SEI 3747941)
7. Cortes - 6\_17\_MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747946)
8. Fachadas - 7\_17\_MS\_POL\_PE\_AQ (SEI 3747948)



Documento assinado eletronicamente por **Andre Phillippe Bacelar Ferreira Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/08/2025, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Joao Henrique Campos de Souza, Gerente de Regulamentação e**



**Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 06/08/2025, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 06/08/2025, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3712507** e o código CRC **D28CC9B9**.

**Referência:** Processo nº  
25351.804568/2024-29

SEI nº 3712507