

ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Título:** Instrução Normativa nº 0002/2012/DIVS/SES de 19/04/2012

**Publicação:** D.O.E. - Diário Oficial do Estado, de 18.879, de 24/04/2012 – páginas 67 e 68

**Órgão emissor:** SES – Secretaria de Estado da Saúde

**Alcance do ato:** Estadual – Santa Catarina

**Instrução Normativa nº 0001/2012 / DIVS / SES**

Estabelece as condições de obrigatoriedade da realização de **verificação da conformidade do construído com o projeto aprovado** e define critérios, padrões e procedimentos a serem adotados pelos analistas de Projetos Básicos de Arquitetura da Diretoria de Vigilância Sanitária, das Gerências Regionais de Saúde das Secretarias de Desenvolvimento Regional e dos Serviços de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde, nas respectivas inspeções.

A DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº 4.793, de agosto de 1994, em especial o seu art. 44, e **CONSIDERANDO:**

A Resolução ANVISA RDC 51/11 de 06/10/2011, publicada na seção 01 do DOU de 07/10/2011, que 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;

O art. 5º, da resolução acima citada, que estabelece a obrigatoriedade da avaliação e aprovação dos projetos de arquitetura de estabelecimentos de saúde, públicos e privados;

O art. 24, da resolução acima citada, que estabelece que ao final da obra seja obrigatória a anexação de Termo de Responsabilidade, firmado solidariamente pelo responsável pela execução da obra e pelo representante legal do EAS, declarando que a obra foi executada conforme PBA aprovado, sob pena das sanções civil, administrativa e penal cabíveis;

O art. 25, da resolução acima citada, que faculta às vigilâncias sanitárias, quando julgarem necessária, a realização de inspeção para verificação da conformidade do construído com o projeto aprovado, ao término da execução da obra e/ou quando da solicitação de licença de funcionamento, com equipe de inspeção que possua necessariamente um profissional habilitado pelo sistema CREA/CONFEA;

Que a Norma Brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17000, de 32 de outubro de 2005, conceitua Avaliação de Conformidade como a “demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos”;

O processo de descentralização da atividade de Análise de Projetos Básicos de Arquitetura de Estabelecimentos de Saúde e de Interesse da Saúde, direcionados a Arquitetos e Engenheiros Civis representantes das Secretarias de Desenvolvimento Regional e de Municípios Pactuados;

Que a atividade de Análise e Avaliação de Projetos Básicos de Arquitetura é inerente à Autoridade de Saúde e, portanto, exclusiva e privativa da Vigilância Sanitária;

Que os profissionais habilitados e capacitados para tal atividade estão atribuídos e dotados de competência de Autoridade de Saúde para as atividades relacionadas à Análise, Avaliação e Aprovação de Projetos Básicos de Arquitetura de Estabelecimentos de Saúde e de Interesse da Saúde;

A necessidade de estabelecer critérios, padrões, procedimentos e modelos para a realização de inspeção para verificar a conformidade do construído com o projeto aprovado anteriormente;

### **RESOLVE:**

Art. 1º - Estabelecer a obrigatoriedade da **inspeção para verificação de conformidade** somente nas Unidades que realizem atividades de média e alta complexidade ou em quaisquer Unidades que estejam inseridas em estabelecimentos com características hospitalares, ou seja, que realizem procedimentos cirúrgicos e/ou de internação.

Art. 2º - A inspeção deve ser solicitada pelos interessados, através de documento formal e oficial à instância aprovadora, informando o término da execução de obra realizada a partir de projeto aprovado e o número do Parecer Técnico de aprovação ou número do processo, além de cópia do Termo de Responsabilidade descrito no Art. 24 da RDC nº. 51/11.

Art. 3º - O licenciamento de estabelecimentos em obras executadas (nova, reforma e/ou ampliação) fica condicionado à apresentação do Termo de Responsabilidade e, portanto, à existência de projeto previamente aprovado, bem como à emissão do “Laudo de Conformidade”, sendo este último somente necessário se a obra possuir alguma das Unidades descritas no Art. 1º desta Instrução Normativa.

Art. 4º - A informação de conclusão de obra com projeto aprovado gerará agendamento de inspeção para verificação de conformidade.

Art. 5º - A inspeção para verificação de conformidade será realizada, obrigatoriamente, por pelo menos um profissional habilitado pelo Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA) ou pelo Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU) e atribuído das competências de Autoridade de Saúde.

Art. 6º - A inspeção para verificação de conformidade resultará, conclusivamente em “Conforme” ou “Não Conforme”, com a emissão de “Laudo de Verificação de Conformidade” e/ou “Relatório de Inspeção para Verificação de Conformidade”, respectivamente.

Art. 7º - A caracterização da não conformidade, descrita e detalhada em Relatório de Inspeção, impede o licenciamento e condiciona a emissão do “Laudo de Verificação de Conformidade” à solução das inadequações.

Art. 8º - Quando da caracterização de não conformidade e a opção de regularização seja pela adequação da obra ao projeto aprovado, aguardar-se-á nova comunicação oficial e formal da conclusão das adequações.

Art. 9º - Quando de caracterização de não conformidade, a opção de regularização com solução que não corresponda ao aprovado implica na abertura de novo processo para análise de projeto, que será caracterizado como obra de reforma e/ou ampliação, se for o caso.

Art. 10 - Ao ser identificada não conformidade que não caracterize inadequação aos padrões:

I - a Autoridade de Saúde emitirá “Relatório de Inspeção para Verificação de Conformidade”, contendo, no mínimo, descrição detalhada das “não conformidades” e informação objetiva e conclusiva de que elas não geram inadequações;

II - os interessados deverão encaminhar documentação gráfica e descritiva com as modificações executadas, em relação ao projeto aprovado, com justificativas das decisões tomadas, que serão avaliadas; e

III - se acatada a referida documentação será incluída no processo de aprovação, sendo emitido “Laudo de Verificação de Conformidade” com as respectivas ressalvas.

Art. 11 - Em Unidades que não se enquadram no Art. 1º, caso a autoridade de saúde constate inadequações no local durante a inspeção sanitária ou mesmo tenha dúvidas quanto à adequação da área física do estabelecimento para realizar suas atividades, poderá ser exigido que o interessado solicite inspeção para verificação de conformidade na instância responsável pela aprovação de seu Projeto Básico de Arquitetura.

Art. 12 - Fica revogada a Instrução Normativa nº. 001/DIVS/SES de 10/10/2007.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Florianópolis, 19 de abril de 2012.**

**Raquel Ribeiro Bittencourt**

Diretora de Vigilância Sanitária