



## Instrução Normativa nº 002/2010 / DIVS / SES

Estabelece padrões para **regularização** de obras de **Estabelecimentos de Saúde** e de **Estabelecimentos de Interesse da Saúde** realizadas sem o cumprimento das exigências legais relacionadas à análise, avaliação e aprovação de Projeto Básico de Arquitetura – PBA anteriormente a sua execução.

A DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº 4793, de agosto de 1994, em especial o seu art. 44, e **CONSIDERANDO**:

- a exigência legal sobre a realização da análise, avaliação e aprovação de projetos de arquitetura de Estabelecimentos de Saúde e de Estabelecimentos de Interesse da Saúde anteriormente à execução da obra;
- que a atividade de análise, avaliação e aprovação de Projetos Básicos de Arquitetura é inerente à Autoridade de Saúde e, portanto, exclusiva e privativa da Vigilância Sanitária;
- a necessidade de estabelecer critérios para regularização de obras irregulares, executadas sem a exigida aprovação prévia;
- as disposições estabelecidas no Código Sanitário Estadual - Lei nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983 e seus Decretos Regulamentadores, e demais legislações que tratam dos padrões relacionados às exigências sobre projetos de Arquitetura de estabelecimentos sob controle da Vigilância Sanitária;
- as disposições estabelecidas nas Resoluções ANVISA nº. RDC 50/02, RDC 189/03 e demais legislações relacionadas à atividade ou as que vierem substituí-las;

### RESOLVE:

Art.1º - Conceituar e definir obras **IRREGULARES** e obras **INADEQUADAS**:

§ 1º - É considerada **IRREGULAR** toda e qualquer obra nova, de reforma e/ou ampliação de edificações sob controle da Vigilância Sanitária e passíveis das exigências de análise, avaliação e aprovação do projeto de arquitetura, executadas posteriormente a fevereiro de 2002, sem que o respectivo Projeto de Arquitetura tenha sido APROVADO, anteriormente a sua execução.

§ 2º - É considerada potencialmente **INADEQUADA**: toda e qualquer obra executada anteriormente a fevereiro de 2002 e, portanto, projetada e construída sob padrões de arquitetura anteriores aos vigentes.

Art. 2º - Estabelecer que o processo de regularização de obras **IRREGULARES**, previsto neste instrumento, não modifica ou exclui a necessidade de cumprimento dos



padrões de arquitetura vigentes à época da avaliação e aprovação do projeto correspondente.

Art. 3º - Definir que a inserção e a caracterização de qualquer obra **em processo de REGULARIZAÇÃO** exige a abertura de processo com solicitação de Análise de Projeto no sistema de protocolo de instância municipal, regional ou estadual, conforme o caso, por meio do encaminhamento de documentação mínima estabelecida, acrescida de DECLARAÇÃO do Gestor e/ou Responsável Técnico do Estabelecimento de que tem conhecimento da irregularidade.

Art. 4º - Estabelecer que toda e qualquer obra que se mantenha em execução IRREGULAR a partir da publicação, ou que venha a ser executada posteriormente a publicação e vigência deste instrumento, estará impedida de recorrer às regras e padrões regulamentados por este instrumento.

§ 1º - Em obras IRREGULARES e com execução finalizada, fica impedida a realização de qualquer intervenção física durante o processo de regularização, assim como intervenções posteriores e/ou simultâneas que não façam parte da REGULARIZAÇÃO ou de PBA aprovado.

§ 2º - Para as obras em execução é obrigatória a paralisação imediata de obra, a que permanecerá paralisada durante todo o processo de REGULARIZAÇÃO.

§ 3º - Não havendo participação solidária ao processo de REGULARIZAÇÃO a obra IRREGULAR será interditada por ato de Autoridade de Saúde até que o respectivo Projeto de Arquitetura seja APROVADO, quando haverá liberação da obra interditada.

§ 4º - Às obras IRREGULARES já concluídas e em funcionamento sem licenciamento, fica **impedido, restringido** e/ou **autorizado** o funcionamento da totalidade ou parte dos serviços, atividades e/ou Unidades nelas desenvolvidas, condicionado à avaliação de Autoridade de Saúde, com parecer conclusivo.

Art. 5º - Estabelecer que os processos de análise de projetos enquadrados **em processo de REGULARIZAÇÃO** serão avaliados por ordem de entrada no sistema de protocolo.

Art. 6º - Estabelecer que, após a APROVAÇÃO de projetos que se enquadram nesta proposta de **REGULARIZAÇÃO**, havendo necessidade de execução de obras para adequação da edificação existente ao APROVADO, o Gestor e/ou Responsável Técnico pelo Estabelecimento deverá estabelecer e encaminhar, formal e oficialmente à Autoridade de Saúde, PLANO DE ADEQUAÇÃO DE OBRA IRREGULAR, que deve conter, no mínimo, a ordem de realização das obras por Unidade, além da descrição dos prazos e etapas de execução.



Art. 7º - Estabelecer que a Autoridade de Saúde, quando necessário, com participação do profissional que APROVOU o projeto, avaliará a proposta encaminhada, com emissão de Parecer conclusivo acatando ou não o PLANO apresentado.

Art. 8º - Estabelecer que, em situação de discordância da Autoridade de Saúde em relação ao PLANO apresentado, seja pela ordem de execução, prazos e/ou etapas estabelecidos, será emitido Parecer detalhado em relação às discordâncias e às respectivas justificativas.

§ 1º - Os interessados poderão reformular o PLANO DE ADEQUAÇÃO DE OBRA IRREGULAR até que ele receba Parecer conclusivo e favorável da Autoridade de Saúde.

Art. 9º - Estabelecer que, com o PBA APROVADO e acatado o PLANO DE ADEQUAÇÃO DE OBRA IRREGULAR, será estabelecido **TERMO DE COMPROMISSO** entre os interessados e a Instância da Vigilância Sanitária que aprovou o projeto, para formalização e oficialização do acordo.

Art. 10 - Estabelecer que, somente após o Projeto de Arquitetura **APROVADO**, o **PLANO DE ADEQUAÇÃO DE OBRA IRREGULAR** acatado e estabelecido o **TERMO DE COMPROMISSO** entre as partes, a continuidade e/ou a adequação da obra IRREGULAR poderá ser iniciada e/ou reiniciada.

Art. 11 - Estabelecer que as etapas e prazos estabelecidos no TERMO DE COMPROMISSO somente poderão ser prorrogados e/ou ter sua seqüência e/ou períodos alterados uma vez, quando acatados pela Autoridade de Saúde a partir de solicitação dos interessados, por meio de documentação formal, justificada e com definição dos novos prazos e etapas.

§ 1º - Para a formalização da prorrogação citada, será emitido Relatório, pela Autoridade de Saúde que deverá conter, no mínimo, os argumentos apresentados na solicitação, o embasamento técnico para acatamento da solicitação, e Parecer descritivo, favorável e conclusivo sobre a solicitação.

Art. 12 - Definir que, ao final da execução da obra de adequação da edificação IRREGULAR ao projeto APROVADO, será realizada **INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE** do executado ao aprovado.

§ 1º - Para o recebimento do respectivo LAUDO DE CONFORMIDADE, a obra deve cumprir os padrões e exigências estabelecidos.

§ 2º - Na execução de obras que se enquadram nesta proposta de REGULARIZAÇÃO não serão acatadas quaisquer **desconformidades entre a obra de adequação executada e o projeto APROVADO**.

Art. 13 - Estabelecer que o descumprimento de quaisquer regras estabelecidas neste Instrumento, bem como a constatação de que a obra executada apresenta qualquer



**Desconformidade com o Aprovado**, acarretará na imediata paralisação e exclusão do processo de regularização instituído por este instrumento, assim como no impedimento de retorno às regras aqui estabelecidas.

Art. 14 - Estabelecer que, quando houver solicitação de LICENCIAMENTO INICIAL e/ou RENOVAÇÃO DO LICENCIAMENTO de estabelecimentos com obras conceituadas e consideradas **IRREGULARES**, anteriormente à execução total das adequações necessárias, ou durante sua execução, o referido LICENCIAMENTO será condicionado ao cumprimento, controlado e acompanhado pela Vigilância Sanitária, das etapas e exigências deste instrumento, sempre relacionado à Inspeção Sanitária, com registro em Relatório de Inspeção sobre:

§ 1º - As inadequações constatadas, informações sobre as soluções temporárias e provisórias adotadas pelo estabelecimento para o acatamento daquelas inadequações e parecer conclusivo e favorável da Autoridade de Saúde responsável pela inspeção.

Art. 15 - Estabelecer que, para as edificações conceituadas e consideradas **INADEQUADAS** a exigência para o cumprimento das regras em vigor se dará quando da realização de obras de reforma, adequação e/ou ampliação, seja por exigência de Autoridade de Saúde e/ou por decisão dos gestores do estabelecimento.

§ 1º - Para estes casos estão resguardadas as condições estabelecidas e em vigor.

Art. 16 - Estabelecer que a renovação do Licenciamento de estabelecimentos conceituados e considerados **INADEQUADOS** estará relacionada à Inspeção Sanitária e aos registros e informações sobre a Inspeção em Relatório Técnico, que devem conter, no mínimo:

§ 1º - Registro das inadequações constatadas e informações sobre as soluções temporárias e provisórias adotadas pelos interessados para o acatamento da mesmas, e parecer conclusivo e favorável da Autoridade de Saúde responsável pela inspeção.

Art. 17 - Os casos e situações não previstas nesta Instrução serão resolvidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária, sem prejuízo do cumprimento das legislações em vigor.

Art. 18 - A presente Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

RAQUEL RIBEIRO BITTENCOURT  
Diretora de Vigilância Sanitária da SES

**(Publicada no D.O. nº 18.879, de 01.07.2010 – páginas 67 e 68)**