

Nº 200 - DOU – 20/10/2025 - Seção 1 – p.108

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA CONJUNTA MS/ANVISA Nº 8.462, DE 17 DE OUTUBRO DE 2025

Dispensa a análise prévia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal dos projetos básicos de arquitetura e engenharia para os estabelecimentos de saúde apontados, quando utilizados os projetos referenciais disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e o DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, incisos I e III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 12, inciso V, primeira parte, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 173, VIII, primeira parte, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolvem:

Art. 1º Fica dispensada a análise prévia pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais ou do Distrito Federal dos projetos básicos de arquitetura e engenharia - PBA para estabelecimentos de saúde específicos quando forem adotados, sem alterações significativas, os projetos referenciais de arquitetura e engenharia do Ministério da Saúde apreciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º A dispensa de análise prévia de que trata o caput não exime as vigilâncias sanitárias do cumprimento, no que couber, das demais obrigações previstas na RDC nº 51/2011 da Anvisa.

§ 2º A dispensa de que trata o caput se aplica para os seguintes tipos de unidades de saúde:

I - Unidade Básica de Saúde - UBS; e

II - Centro de Atenção Psicossocial - CAPS.

§ 3º A dispensa é aplicável exclusivamente aos projetos referenciais oficialmente disponibilizados pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico, condicionada à assinatura de Declaração de Conformidade com Projeto Referencial por arquiteto ou engenheiro devidamente habilitado, conforme modelo disponível no anexo II a esta Portaria.

Art. 2º Para fins desta Portaria, entende-se como:

I - alterações significativas nos projetos referenciais: aquelas que constituírem modificações relevantes em setorização, núcleos temáticos, fluxos assistenciais ou programas de necessidades dos tipos de unidades de saúde elencados no § 1º do art. 1º;

II - Programa de Necessidades Arquitetônico: documento que, no âmbito do Ministério da Saúde, organiza os espaços físicos mínimos necessários para um serviço de saúde, detalhando aspectos técnicos, funcionais e operacionais, conforme as políticas de saúde do ministério da Saúde e normas vigentes, especialmente a RDC nº 50/2002 da Anvisa e suas atualizações;

III - setorização: organização dos ambientes de um estabelecimento de saúde em áreas funcionais interligadas, conforme atividades, riscos, fluxos e acessos, para assegurar eficiência, segurança sanitária e qualidade assistencial, bem como núcleos funcionais e suas relações físicas e operacionais;

IV - núcleos Temáticos: estrutura metodológica que agrupa ambientes por eixos funcionais, organizando as atividades assistenciais e de apoio conforme a política de saúde vigente, fortalecendo a integralidade do cuidado, a gestão clínica compartilhada, acolhimento, acessibilidade e bem-estar em ambientes inclusivos e de fácil compreensão, não se caracterizando como setores; e

V - fluxos assistenciais: organização segura da circulação de pessoas, materiais, resíduos e informações, garantindo qualidade e segurança no cuidado, seguindo normas e processos de trabalho,

assegurando separação de áreas, controle de infecção, acessibilidade, humanização e evitando cruzamentos inadequados.

Art. 3º No caso de realizarem alterações significativas nos projetos referenciais, os entes federativos deverão submeter regularmente o PBA à análise prévia pela vigilância sanitária competente, salvo quando houver norma estadual, distrital ou municipal que também a dispense.

Parágrafo único. Conforme o disposto no Anexo I a esta portaria, e desde que não se enquadrem nas hipóteses do caput, não serão consideradas alterações significativas as adaptações no projeto referencial do Ministério da Saúde necessárias para:

- I - implantação do projeto referencial no terreno específico onde será feita a construção;
- II - ajustes de fundações, terraplanagem e contenções;
- III - adequações a características topográficas, geotécnicas ou climáticas locais;
- IV - obras de infraestrutura externa e de acesso que não alterem a concepção funcional do projeto;
- V - ampliação da quantidade de ambientes de atividade - fins e de apoio, conforme permissibilidade do referido Programa Arquitetônico Mínimo ou da RDC nº 50/2002 da Anvisa e suas alterações;
- VI - observância de normatizações complementares ou concorrentes do município ou estado; e
- VII - observância de necessidades assistenciais locais ou regionais.

Art. 4º A validação pela Anvisa de que trata o art. 1º, para cada projeto, ficará disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde e levará em conta a legislação nacional aplicável a obras de unidades de saúde, inclusive as Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 5º Os entes federativos que optarem pela utilização de projetos referenciais do Ministério da Saúde sem alterações significativas deverão incluir a declaração assinada de que trata o § 2º do art. 1º no Sistema de Monitoramento de Obras - SISMOB, ou em sistema que o venha a substituir, como requisito para aprovação da etapa preparatória de que trata a Portaria GM/MS nº 381, de 6 de fevereiro de 2017 e suas atualizações, não sendo necessário, neste caso, o documento de aprovação do PBA pela vigilância sanitária.

Art. 6º Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA

Ministro de Estado da Saúde

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANEXO I

DETALHAMENTO DOS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA ALTERAÇÕES NÃO SIGNIFICATIVAS DO PROJETO REFERENCIAL

Nos termos do § 2º do art. 1º desta Portaria, são permitidas, sem prejuízo da dispensa de análise prévia, as seguintes adaptações ao projeto referencial:

1. Adaptações/adequações de Implantação no Terreno:

- Adaptação do/ao relevo natural com uso de cortes, aterros, muros de arrimo e taludes;
- Adequação do plano de locação da edificação, respeitando normas de uso do solo, meio ambiente, concessionárias (e correlatas), respeitando índices, como indicadores, afastamentos e taxas legais; e
- Adaptação devido ao redimensionamento de acessos, vias internas e calçadas, de acordo com o zoneamento urbano e características locais.

2. Fundações e Infraestrutura Civil:

- Substituição ou adaptação do tipo de fundação, conforme o laudo geotécnico do terreno;
- Execução de terraplenagem, drenagem e contenções específicas necessárias à estabilidade da obra; e
- Modificações nas instalações enterradas ou embutidas (hidrossanitárias, elétricas, drenagem), exigidas pela geografia ou clima local.

3. Obras Complementares:

projeto;

- Construção de muros, cercas e guaritas, desde que não interfiram nos fluxos funcionais internos do projeto;

- Instalação de reservatórios, fossas, sumidouros ou sistemas alternativos de saneamento ou energia, conforme necessidade local; e

- Acessibilidade e sinalização adaptadas ao entorno.

4. Condições:

- As adaptações/adequações devem preservar a setorização, os núcleos temáticos, os fluxos funcionais, as inter-relações entre ambientes e os parâmetros mínimos definidos no projeto referencial, bem como do programa mínimo (quando existir); e

- As soluções adotadas devem estar devidamente justificadas no memorial descritivo e nos projetos complementares, sob responsabilidade técnica do(s) profissional(is) habilitado(s).

ANEXO II

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM PROJETO REFERENCIAL

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O PROJETO REFERENCIAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Eu, _____, inscrito no CREA/CAU sob nº _____, na qualidade de responsável técnico pela execução do projeto e/ou obra do estabelecimento de saúde localizado à _____, no Município de _____, Estado de _____, declaro, sob as penas da lei, que:

1. O projeto arquitetônico adotado para esta edificação baseia-se no Projeto Referencial de _____ (nome da unidade de saúde e porte), disponibilizado pelo Ministério da Saúde em _____ (ano de publicação do projeto referencial);

2. Foram realizadas apenas as adaptações necessárias à implantação do projeto no terreno, (referentes a citar itens adequados como: fundações e topografia), conforme permitido pelo art. 2º, §2º, da Portaria MS nº _xx /2025, respeitando integralmente a concepção funcional, a setorização e os fluxos previstos no projeto referencial e/ou alterações de adequações referentes as normas XXX;

3. As alterações realizadas estão detalhadas no memorial descritivo e atendem aos critérios técnicos estabelecidos no Anexo I da referida Portaria.

Declaro, ainda, que me responsabilizo técnica e legalmente pela veracidade das informações prestadas.

Local e data: _____, xx /xxx /202X

Assinatura do Responsável Técnico

Nome: _____

Registro Profissional: _____