



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 055/2013 – GRECS/GGTES/ANVISA

**Esclarecimentos sobre artigos da RDC Anvisa nº
29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições
conhecidas como Comunidades Terapêuticas e
entidades afins.**

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de
Saúde

16 de agosto de 2013



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ivo Bucaresky

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Renato Alencar Porto

Adjuntos de Diretores:

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Luiz Roberto Klassmann

Neilton Araujo de Oliveira

Trajano Augustus Tavares

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Maria Angela da Paz

Equipe de elaboração:

Chiara Chaves Cruz da Silva

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Maria Angela da Paz

Revisão:

Samia de Castro Hatem

Nota Técnica sobre a RDC Anvisa nº 29, de 30 de junho de 2011.

1. Introdução

Esta Nota Técnica tem como objetivo prestar orientação quanto à aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011, que estabelece requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência, e que utilizam como principal instrumento terapêutico a convivência entre os pares.

A presente orientação tem como foco o esclarecimento sobre alguns artigos da RDC nº 29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições conhecidas como Comunidades Terapêuticas, entidades abrangidas pela norma, podendo servir de referência para avaliação de entidades afins.

2. Histórico

O Sistema Único de Saúde - SUS começou a desenvolver ações sistemáticas e regulares na área de drogadição a partir de 2003, com o lançamento da Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas. (Brasil, 2009)

Diante das lacunas assistenciais do SUS, alguns setores da sociedade civil formados por ações sociais, abrigos e instituições filantrópicas, começaram a oferecer apoio ao dependente químico e familiares, destacando-se as Comunidades Terapêuticas como instituições não governamentais, que utilizam como principal instrumento terapêutico a convivência entre os residentes (Costa, s/d). Destaca-se que essas instituições surgiram no cenário brasileiro, ao longo dos últimos quarenta anos, antes de existir política pública de atenção à dependência química no País.

3. Harmonização quanto à interpretação da RDC Anvisa nº 29/2011

Responsável Técnico (RT)

O artigo 5º da RDC Anvisa nº 29/2011 estabelece que: *As instituições abrangidas por esta Resolução deverão manter responsável técnico de nível superior legalmente habilitado, bem como um substituto com a mesma qualificação.*

A Anvisa esclarece que o entendimento sobre a habilitação necessária para que um profissional assumira perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica pelas instituições reguladas pela RDC Anvisa nº 29/2011 referem-se a formação de nível superior em qualquer área e a capacitação e experiência no atendimento a usuários de substâncias psicoativas.

Assim, orienta-se às autoridades sanitárias de estados e municípios a conferição habitual da documentação referente à formação de nível superior por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País.

Orienta-se ainda que observem a preparação do profissional para assumir a função de Responsável Técnico (RT), verificando itens como: experiência comprovada na gestão de comunidades terapêuticas e instituições afins, desempenho de funções como conselheiro, monitor ou equivalente na área de dependência química e participação em cursos de capacitação sobre o tema.

Gestão de pessoal

O artigo 9º da RDC Anvisa nº 29/2011 estabelece que: *As instituições devem manter recursos humanos em período integral, em número compatível com as atividades desenvolvidas.*

Cabe destacar que as instituições podem funcionar com regimes de atendimento diferenciados, conforme as atividades programadas, podendo-se reduzir o número de profissionais nos períodos noturnos e em finais de semana, mantendo-se, contudo, quantitativo suficiente para o atendimento aos residentes.

Processo de admissão

O artigo 16 da RDC Anvisa nº 29/2011 estabelece que: *A admissão será feita mediante prévia avaliação diagnóstica, cujos dados deverão constar na ficha do residente.*

Parágrafo único. Fica vedada a admissão de pessoas cuja situação requeira a prestação de serviços de saúde não disponibilizados pela instituição.

Quanto à admissão do residente na instituição, é necessária a avaliação por instituições da rede de saúde (como hospitais, CAPSad, ambulatorios, clínicas, entre outros), realizada por profissional habilitado, para verificar as condições de saúde do usuário, não sendo permitida a admissão e permanência de pessoas com comprometimento biológico ou psíquico grave nas instituições de caráter residencial que não possuam equipe técnica da área da saúde e infraestrutura compatíveis à assistência em período integral.

4. Considerações Finais

Cabe destacar que a Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto pelos órgãos de vigilância sanitária de estados, municípios e Distrito Federal, os quais atuam de forma descentralizada, em conformidade aos princípios da Lei nº 8080/1990.

Assim, algumas normas locais fazem exigências específicas em suas áreas de jurisdição, em suplemento à norma sanitária federal.

Com estes esclarecimentos e orientações, espera-se uma maior harmonização das ações de vigilância sanitária nas instituições que atendem usuários de substâncias psicoativas, contribuindo para a qualificação e segurança sanitária dos serviços prestados.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Agenda da Comissão Intergestores Tripartite de Maio de 2009. Plano Emergencial de ampliação do acesso ao tratamento e prevenção em álcool e outras drogas PEAD 2009-2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plano_emergencial_tratamento.pdf Acesso em jan. 2013.

COSTA, SF. As políticas públicas e as comunidades terapêuticas no atendimento à dependência química. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/ssrevista/pdf/2009/29%20AS%20POL%20CDCAS%20P%20DABLICAS%20E%20AS%20COMUNIDADE%20TERAP%20CAUTICAS-COM%20REVIS%C3O%20DO%20AUTOR.pdf> Acesso em jan. 2013.