

NOTA TÉCNICA Nº 1/2011

Esclarecimentos e orientações sobre o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011.

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de
Saúde

15 de julho de 2011



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretora

Maria Cecília Martins Brito

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Equipe técnica:

Chiara Chaves Cruz da Silva

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Maria Angela da Paz

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Samia de Castro Hatem

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

1. Introdução

A Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - 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 nova regulamentação revoga e substitui a RDC nº 101/2001, que disciplinava o funcionamento de instituições conhecidas como “Comunidades Terapêuticas”. Cabe destacar que a regulamentação anterior, publicada em 31 de maio de 2001, representou um passo pioneiro da Agência diante da necessidade de se qualificar serviços prestados por entidades da sociedade civil, que cresceram em resposta à ausência de tradição mais forte da saúde pública em lidar com o tema da drogadição.

2. Histórico

A atual política do Governo Federal para enfrentamento do crack e outras drogas reconheceu a necessidade de se estabelecer parcerias entre o Estado e as instituições da sociedade civil que prestam relevantes serviços à comunidade na área da dependência química. Assim, a revisão da regulação sanitária sobre o tema foi realizada em consonância com as ações do Governo, especialmente do Ministério da Saúde, de integração entre essas instituições e o Sistema Único de Saúde - SUS.

O processo de revisão da norma contemplou, ainda, sugestões propostas pelas federações de comunidades terapêuticas e considerações de órgãos de Governo diretamente envolvidos com o tema, notadamente o Ministério da Saúde e a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (Senad) do Ministério da Justiça, reunidos em Grupo de Trabalho coordenado pela Casa Civil da Presidência da República.

3. Alterações normativas

A discussão sobre a revisão da norma na Anvisa apontou a necessidade de repensar itens essenciais, como:

Licença Sanitária

- Alteração para padrão condizente com as exigências cabíveis a “estabelecimentos de interesse à saúde”

Responsabilidade Técnica

- Alteração de profissional de “nível superior da saúde ou serviço social” para profissional de nível superior de qualquer área de formação

Plano Terapêutico

- Mudança de nomenclatura e retirada de exigências que caracterizem intervenção em saúde

Infraestrutura

- Retirada de vinculação a normas que prevêem exigências para estabelecimentos de saúde

A revisão atendeu, também, a necessidade de promover maior clareza e objetividade dos dispositivos, que são aplicados pelas autoridades sanitárias locais em todo o país, visando evitar interpretações diversas nas diferentes localidades.

Uma vez que a norma é aplicada pela autoridade sanitária de estados e municípios, esta deve considerar que tais instituições têm caráter social, não se tratando de estabelecimento de saúde e, por consequência, em geral, não devem seguir os rigores da legislação sanitária que é aplicada a clínicas e hospitais, por exemplo. Somente nos casos em que houver prestação de “serviços assistenciais de saúde” ou execução de “procedimentos de natureza clínica”, conforme prevê o parágrafo único do art. 2º da norma, deve-se, cumulativamente, aplicar os requisitos específicos de estabelecimentos de saúde.

Assim, a RDC nº 29/2011 estabelece a diferenciação entre as instituições que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência, tendo como principal instrumento a convivência entre os pares, de um lado, e os serviços referidos pela legislação sanitária como estabelecimentos de saúde, de outro. Esses últimos podem ser considerados como equipamentos de saúde (caso dos hospitais, clínicas e congêneres), já os primeiros devem ser considerados “equipamentos sociais”.

3. 1. Quadro comparativo entre a nova RDC 29/2011 e a antiga RDC 101/2001

Item	RDC 101/2001	RDC 29/2011
Denominação das instituições	Denomina como “comunidades terapêuticas”	Não utiliza denominação específica, abrangendo todas as instituições, independente de nomenclatura
Licença sanitária	Há exigência	Mantida a exigência
Responsável técnico	Profissional de nível superior na área da saúde e serviço social	Profissional e um substituto, sendo ambos de nível superior de qualquer área de formação
Recursos humanos	Denomina tipos de profissionais e estabelece sua proporção em relação ao número de residentes	Recursos humanos em número compatível com as atividades desenvolvidas.
Capacitação	Exige o reconhecimento de cursos de capacitação pelos antigos “conselhos de entorpecentes”	Determina ações de capacitação para a equipe, mantendo o registro da execução.
Organização do Serviço	Estabelece poucos requisitos de forma dispersa	Estabelece condições organizacionais de forma sistemática
Programa terapêutico	Estabelece a obrigação de “programa terapêutico” especificando atividades fixas com respectiva frequência de realização	Abandona o termo “programa terapêutico” e institui o registro de atividades em ficha do residente, sem definir rol fixo.
Procedimento/ Processos Assistenciais	Extensa lista de aspectos a serem contemplados na admissão e durante o tratamento, com repetição de critérios	Itens específicos para os processos de admissão, tratamento e desligamento do residente.
Prestação de serviços de saúde e relação com a rede de serviços de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Rotina de atendimento de saúde • Atendimento psiquiátrico periódico • Encaminhamento à rede de saúde em caso de intercorrências clínicas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicação de serviços de atenção à saúde da rede pública ou privada para os residentes • Mantido encaminhamento à rede
Infraestrutura	Necessidade de aprovação de projeto físico na vigilância sanitária e várias exigências para os ambientes, como metragem, proporções e limite para número de residentes	Dispensa aprovação de projeto e exige infraestrutura compatível com número de residentes da instituição. Não estabelece proporção entre os ambientes e o número de residentes
	Estabelece proposta de listagem de ambientes	Determina os ambientes que a instituição deve possuir

Item	RDC 101/2001	RDC 29/2011
Sigilo e Anonimato	Compromisso com o sigilo segundo normas éticas e legais e garantia do anonimato	Mantida a garantia do sigilo segundo normas éticas e legais, incluindo o anonimato
Critérios de elegibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Veda a admissão de grau grave de comprometimento orgânico e/ou psicológico • Determina encaminhamento a outras modalidades de atenção. 	Veda a admissão de pessoas que necessitem de serviços de saúde não disponibilizados pela instituição
Garantias para os residentes	Previstas nos critérios de admissão e tratamento.	Mantidas com redação sistematizada e sintética
Administração de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecimentos de saúde com procedimentos de desintoxicação com medicamentos sob controle especial, estão submetidos à Portaria SVS/MS n.º 344/98. • Quando não há prescrição, somente guarda, fica dispensada da Portaria SVS/MS n.º 344/98. 	Designa ao RT a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos residentes e veda o estoque de medicamentos sem prescrição médica.
Prazo de adequação	2 anos	12 meses

4. Orientações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o Gerenciamento de Riscos

- 1) Promover ações de incentivo à regularização das instituições, com destaque para a obtenção da licença junto ao órgão de vigilância sanitária local competente;
- 2) Orientar as instituições por meio de reuniões, oficinas ou seminários, com o objetivo de adequação à norma dentro do prazo estabelecido;
- 3) Desenvolver ações de comunicação para que a sociedade possa identificar eventuais riscos na prestação dos serviços e colaborar com a melhoria das instituições;
- 4) Encaminhar aos órgãos de segurança e de direitos humanos denúncias sobre maus tratos, envolvendo castigo, cárcere privado ou outras formas de violência;
- 5) Estabelecer um canal de comunicação com as entidades representativas das instituições e com os Conselhos sobre Drogas para orientação e troca de informações;
- 6) Instaurar os procedimentos cabíveis à vigilância sanitária nos casos de infração às normas.

4. Considerações Finais

Com estas medidas, espera-se que o trabalho realizado por essas entidades de recuperação seja feito de forma cada vez mais qualificada.

Em seleção realizada em 2010 pela Senad e Ministério da Saúde, para financiamento de leitos em comunidades terapêuticas, a maioria das instituições selecionadas não estava no cadastro das vigilâncias sanitárias dos estados, conforme levantamento realizado à época pela Anvisa.

Evidenciou-se, então, a necessidade de uma ação que incentive a regularização perante a vigilância sanitária local e promova a segurança sanitária dessas instituições. A Anvisa se coloca à disposição da sociedade para promover o melhor entendimento da norma no contexto da política sobre drogas do Governo Federal.