



MINISTÉRIO DA CIDADANIA
SECRETARIA NACIONAL DE CUIDADOS E PREVENÇÃO ÀS DROGAS
DEPARTAMENTO DE PREVENÇÃO, CUIDADOS E REINSERÇÃO SOCIAL

NOTA TÉCNICA Nº 27/2022

PROCESSO Nº 71000.070988/2022-36

INTERESSADO: Sociedade brasileira.

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Nota Técnica sobre os procedimentos e orientações técnicas aplicáveis às Clínicas Especializadas em Dependência Química.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Lei 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

2.2. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, alterada pela Lei nº 13.840, de 05 de junho de 2019.

2.3. Resolução-RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

2.4. Resolução - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.

2.5. Resolução - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

2.6. Resolução - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.

2.7. Resolução - RDC Nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

2.8. Resolução - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

2.9. Portaria nº 344, DE 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

2.10. Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

2.11. Resolução CFM nº 2.057, de 20 de setembro de 2013, que consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria.

2.12. Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que determina as áreas de competência do Ministério da Cidadania.

2.13. Decreto nº 11.023, de 31 de março de 2022, Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da

Cidadania e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança.;

2.14. Decreto nº 9.761, de 11 de abril de 2019, que aprova a Política Nacional sobre Drogas.

2.15. Instrução Normativa nº 4/SEDS/SENAPRED/DPCRS/MC, de 30 de junho de 2022, apresenta nos termos do Anexo, a Nota Técnica nº 17/2022, que dispõe sobre os procedimentos e orientações técnicas aplicáveis à Rede de Assistência do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD.

2.16. Parecer CFM nº 8/2021, que dispõe sobre a Regulamentação das Clínicas Especializadas em Dependência Química.

2.17. Nota Técnica nº 53/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA, que trata da legislação sanitária federal aplicável às Clínicas Especializadas em Dependência Química.

2.18. Portaria nº 375, de 5 de agosto de 2022, que atualiza, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o serviço especializado de Atenção Psicossocial, incluindo o Tratamento em Regime de Internação para Transtornos Mentais e Dependência Química.

2.19. Resolução nº 8, de 27 de setembro de 2022, que aprova o Plano Nacional de Políticas sobre Drogas- PLANAD 2022-2027.

3. ANÁLISE

3.1. A presente Nota Técnica tem por objetivo estabelecer procedimentos e instruções técnicas aplicáveis às Clínicas Especializadas em Dependência Química, de forma a orientar e informar gestores, profissionais, usuários dos serviços, órgãos de controle, órgãos de fiscalização sanitária, órgãos de justiça, conselhos de políticas públicas correlatas, conselhos profissionais, bem como demais atores da sociedade.

3.2. Apresentamos um conjunto de informações ancoradas na legislação e nas normativas, que norteiam o funcionamento das Clínicas Especializadas em Dependência Química.

3.3. O uso de drogas é uma preocupação mundial, uma das questões mais complexas e cruciais do nosso tempo. Um grave problema de saúde pública, com consequências diretas e reflexos nas famílias, na segurança pública, na educação, na saúde, em diversos problemas sociais e nos índices de mortalidade.

3.4. Segundo o Relatório Mundial de Drogas do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC, 2022), aproximadamente 275 milhões de pessoas no mundo fizeram uso de drogas em 2020. Isso representa um aumento de 22% quando comparado ao consumo de drogas no ano de 2010. Somando-se a isso, indicadores sugerem que até o ano de 2030 ocorra o aumento de 11% no número de pessoas que fazem uso de substâncias no mundo todo.

3.5. A Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas- SENAPRED é o órgão do Governo Federal responsável pela Redução da Demanda de Drogas, no âmbito do Programa Rede de Suporte Social ao Dependente Químico: Cuidados, Prevenção e Reinserção Social.

3.6. O Decreto 10.357, de 20 de maio de 2020, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Cidadania, em seu art. 1º, assim, determina:

Art. 1º O Ministério da Cidadania, órgão da administração pública federal direta, tem como área de competência os seguintes assuntos:

(...)

V - políticas sobre drogas, quanto a:

(...)

c) implantação e implementação de rede integrada para pessoas com transtornos decorrentes do consumo de substâncias psicoativas;

d) avaliação e acompanhamento de tratamentos e iniciativas terapêuticas;

e) redução das consequências sociais e de saúde decorrentes do uso indevido de drogas lícitas e ilícitas; e

f) manutenção e atualização do Observatório Brasileiro de Informações sobre Drogas;

VI - articulação, coordenação, supervisão, integração e proposição das ações do Governo e do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad quanto aos aspectos relacionados ao tratamento, à recuperação e à reinserção social de usuários e dependentes (...)

VII - atuação em favor da ressocialização e da proteção dos dependentes químicos, sem prejuízo das atribuições dos órgãos integrantes do Sisnad.

3.7. Especificamente com relação ao tratamento e recuperação, convém destacar a importância desse eixo na política sobre drogas na perspectiva da oferta do tratamento e cuidado integral, em colaboração com os demais equipamentos da rede de saúde e das demais abordagens e métodos terapêuticos, conforme preceituam a Política Nacional sobre Drogas e a Política Nacional de Saúde Mental.

3.8. A Nova Política Nacional sobre Drogas, aprovada pelo Decreto nº 9.761, de 11 de abril de 2019 define, dentre suas diretrizes e objetivos:

2. PRESSUPOSTOS DA POLÍTICA NACIONAL SOBRE DROGAS

2.7. Garantir o direito à assistência intersetorial, interdisciplinar e transversal, a partir da visão holística do ser humano, com tratamento, acolhimento, acompanhamento e outros serviços, às pessoas com problemas decorrentes do uso, do uso indevido ou da dependência do álcool e de outras drogas.

2.8. As ações, os programas, os projetos, as atividades de atenção, o cuidado, a assistência, a prevenção, o tratamento, o acolhimento, o apoio, a mútua ajuda, a reinserção social, os estudos, a pesquisa, a avaliação, as formações e as capacitações objetivarão que as pessoas mantenham-se abstinentes em relação ao uso de drogas.
(...)

5.1.4. Promover e garantir a articulação e a integração das intervenções para tratamento, recuperação, reinserção social, por meio das Unidades Básicas de Saúde, Ambulatórios, Centros de Atenção Psicossocial, Unidades de Acolhimento, Comunidades Terapêuticas, Hospitais Gerais, Hospitais Psiquiátricos, Hospitais-Dia, Serviços de Emergências, Corpo de Bombeiros, **Clínicas Especializadas**, Casas de Apoio e Convivência, Moradias Assistidas, Grupos de Apoio e Mútua Ajuda, com o Sisnad, o SUS, o SUAS, o Sisp e outros sistemas relacionados para o usuário e seus familiares, por meio de distribuição de recursos técnicos e financeiros por parte do Estado, nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.
(...)

(...)

(Grifo nosso)

3.9. As ações de cuidado, tratamento e reinserção social de pessoas com problemas decorrentes do uso, abuso e dependência de substâncias psicoativas devem ser realizadas em diversos planos de atuação, de forma ampla, para aferição de maiores resultados, visando à ampliação da eficácia das estratégias pertinentes ao tratamento, cuidado e à reinserção social.

3.10. O Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, instituído pela Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, alterada pela Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019, é o conjunto ordenado de princípios, regras, critérios e recursos materiais e humanos que envolvem as políticas, planos, programas, ações e projetos sobre drogas, incluindo-se nele os Sistemas de Políticas Públicas sobre Drogas dos Estados, Distrito Federal e Municípios e tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas à redução da oferta e da demanda de drogas.

3.11. No âmbito do SISNAD, a assistência às pessoas com dependência química e seus familiares é constituída por uma rede ampla e diversificada para a oferta de tratamento de acordo com as necessidades clínicas e sociais do indivíduo, composta pelos seguintes serviços: Unidades Básicas de Saúde, Ambulatórios, Centros de Atenção Psicossocial, Unidades de Acolhimento, Comunidades Terapêuticas, Hospitais Gerais, Hospitais Psiquiátricos, Hospitais-Dia, Serviços de Emergências, Corpo de Bombeiros, Clínicas Especializadas, Casas de Apoio e Convivência, Moradias Assistidas, Grupos de Mútua Ajuda e Apoio Familiar.

3.12. As Clínicas Especializadas em Dependência Química integram o Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, sendo importantes estabelecimentos de assistência à saúde, no tratamento e recuperação de pessoas com dependência química e indispensáveis à assistência para atender a essa população vulnerável, na mais complexa abrangência, desde as intervenções médicas seguras para a desintoxicação até as prescrições

para tratar as comorbidades e promover o restabelecimento das relações familiares, sociais e ocupacionais, sempre na busca da abstinência e da vida saudável.

3.13. A Nova Política Nacional sobre Drogas (PNAD), aprovada pelo Decreto 9.761, de 11 de abril de 2019, em seu *item 5*. versa acerca do tratamento, acolhimento, recuperação, apoio, mútua ajuda e reinserção social, elencando as Clínicas Especializadas na Rede de Assistência.

3.14. A atuação das Clínicas Especializadas em Dependência Química também está prevista no Plano Nacional de Políticas sobre Drogas- PLANAD 2022-2027, documento que estabelece as ações do Governo Federal e de toda a sociedade brasileira para o enfrentamento às drogas, tanto na área de redução de oferta quanto na área da redução de demanda de drogas, em consonância com a Nova Política Nacional sobre Drogas – PNAD, nos termos do art. 8º, inciso II da Lei nº 13.840/2019.

3.15. A Instrução Normativa nº 4/SEDS/SENAPRED/DPCRS/MC, de 30 de junho de 2022, também dispõe sobre a integração das Clínicas Especializadas na Rede de Assistência do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD.

3.16. A Lei 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais, determina:

Art. 3º É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 4º A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção social do paciente em seu meio.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no parágrafo único do art. 2º.

Art. 5º O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 6º A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; e

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

3.17. A Lei 11.343/2006, com a alteração trazida pela Lei 13.840/2019, em sua *seção IV* dispõe sobre o Tratamento do Usuário ou Dependente de Drogas, registrando a necessidade, em caráter excepcional de internação em unidades de saúde e Hospitais Gerais nos termos de normas dispostas pela União e articuladas com os serviços de assistência social, *in verbis*:

Seção IV

Do Tratamento do Usuário ou Dependente de Drogas

Art. 23. As redes dos serviços de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios desenvolverão programas de atenção ao usuário e ao dependente de drogas, respeitadas as diretrizes do Ministério da Saúde e os princípios explicitados no art. 22 desta Lei, obrigatória a previsão orçamentária adequada.

Art. 23-A. O tratamento do usuário ou dependente de drogas deverá ser ordenado em uma rede de atenção à saúde, com prioridade para as modalidades de tratamento ambulatorial, incluindo excepcionalmente formas de internação em unidades de saúde e hospitais gerais nos termos de normas dispostas pela União e articuladas com os serviços de assistência social e em etapas que permitam:

- I - articular a atenção com ações preventivas que atinjam toda a população;
- II - orientar-se por protocolos técnicos predefinidos, baseados em evidências científicas, oferecendo atendimento individualizado ao usuário ou dependente de drogas com abordagem preventiva e, sempre que indicado, ambulatorial;
- III - preparar para a reinserção social e econômica, respeitando as habilidades e projetos individuais por meio de programas que articulem educação, capacitação para o trabalho, esporte, cultura e acompanhamento individualizado; e
- IV - acompanhar os resultados pelo SUS, Suas e Sisnad, de forma articulada.

§ 1º Caberá à União dispor sobre os protocolos técnicos de tratamento, em âmbito nacional.

§ 2º A internação de dependentes de drogas somente será realizada em unidades de saúde ou hospitais gerais, dotados de equipes multidisciplinares e deverá ser obrigatoriamente autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM do Estado onde se localize o estabelecimento no qual se dará a internação.

§ 3º São considerados 2 (dois) tipos de internação:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do dependente de drogas;

II - internação involuntária: aquela que se dá, sem o consentimento do dependente, a pedido de familiar ou do responsável legal ou, na absoluta falta deste, de servidor público da área de saúde, da assistência social ou dos órgãos públicos integrantes do Sisnad, com exceção de servidores da área de segurança pública, que constate a existência de motivos que justifiquem a medida.

§ 4º A internação voluntária:

I - deverá ser precedida de declaração escrita da pessoa solicitante de que optou por este regime de tratamento;

II - seu término dar-se-á por determinação do médico responsável ou por solicitação escrita da pessoa que deseja interromper o tratamento.

§ 5º A internação involuntária:

I - deve ser realizada após a formalização da decisão por médico responsável;

II - será indicada depois da avaliação sobre o tipo de droga utilizada, o padrão de uso e na hipótese comprovada da impossibilidade de utilização de outras alternativas terapêuticas previstas na rede de atenção à saúde;

III - perdurará apenas pelo tempo necessário à desintoxicação, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, tendo seu término determinado pelo médico responsável;

IV - a família ou o representante legal poderá, a qualquer tempo, requerer ao médico a interrupção do tratamento.

§ 6º A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 7º Todas as internações e altas de que trata esta Lei deverão ser informadas, em, no máximo, de 72 (setenta e duas) horas, ao Ministério Público, à Defensoria Pública e a outros órgãos de fiscalização, por meio de sistema informatizado único, na forma do regulamento desta Lei.

§ 8º É garantido o sigilo das informações disponíveis no sistema referido no § 7º e o acesso será permitido apenas às pessoas autorizadas a conhecê-las, sob pena de responsabilidade.

§ 9º É vedada a realização de qualquer modalidade de internação nas comunidades terapêuticas acolhedoras.

§ 10. O planejamento e a execução do projeto terapêutico individual deverão observar, no que couber, o previsto na [Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001](#), que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

3.18. A internação de dependentes químicos em Clínicas Especializadas em Dependência Química é um ato médico. Assim sendo, a admissão do paciente na internação deve ser realizada obrigatoriamente por um médico. A condução da internação deverá ser efetuada obrigatoriamente por um médico assistente. Na ausência do médico assistente, o acompanhamento das intercorrências com o paciente, durante todo o tempo que estiver internado na Clínica (24 horas por dia), deverá ser conduzido obrigatoriamente por um médico plantonista. A alta do paciente, estabelecendo o término da internação, também deverá ser realizada obrigatoriamente por um médico. A Clínica Especializada em Dependência Química precisa contar, obrigatoriamente, com médico presencialmente, de maneira ininterrupta, no

período de 24 horas por dia. Todas as avaliações e condutas médicas deverão ser realizadas de modo presencial.

3.19. A existência de uma Clínica Médica Especializada em Dependência Química é um imperativo e, em razão da Lei 12.842/2013, em conexão com a Lei 13.840/2019, cabe ao Conselho Federal de Medicina - CFM definir os critérios para a segurança do ato médico, em defesa de uma assistência adequada a pacientes que necessitem de seus serviços.

3.20. O PARECER CFM nº 8/2021 dispõe sobre o ambiente médico necessário para o funcionamento das Clínicas Especializadas em Dependência Química:

DO AMBIENTE MÉDICO

Depois de definido o internamento e feita a avaliação das necessidades terapêuticas iniciais, o ambiente médico necessita ter um desenho para as prescrições medicamentosas da abordagem inicial, o que normalmente envolve uso de psicofármacos em ambiente seguro para a observação do paciente, em enfermaria equipada para planos de hidratação, sedação e, em alguns momentos, contenção mecânica, como de resto é praticado nas UTIs e em outros ambientes médicos, sob estreita supervisão de enfermagem 24 horas por dia, e utilizado apenas mediante exclusiva prescrição médica, medidos os riscos de vida, do quadro clínico e das prescrições indicadas, além de ser exigido nesse ambiente toda infraestrutura de suporte à vida caso ocorram complicações que requeiram seu uso.

Contíguo a este, separado por uma ilha onde ficará o Posto de Enfermagem, um segundo ambiente destinado exclusivamente às intercorrências clínicas de pacientes já internados. Essas intercorrências necessitam de ambiente próprio, destinado para receber pacientes com quadros clínicos de desidratação, pneumônicos, febris e de natureza não definida, entre outros. O posto de enfermagem entre os dois deve ser devassado para que a vigilância das duas alas seja permanente.

Os ambientes descritos acima devem estar num bloco clínico onde deve também ficar o consultório do plantonista (médico vertical) local, onde fará as avaliações clínicas e prescrições médicas de urgência ou emergência, devendo ser garantidos os formulários que irá usar diuturnamente e que devem estar sob sua guarda. Também é obrigatório quarto para repouso médico, em virtude da exigência de sua presença 24 horas por dia, todos os dias da semana, inclusive em feriados e fins de semana. Esse quarto e consultório podem ter comunicação interna, facilitando o deslocamento do médico plantonista do quarto de repouso para o consultório.

Também se obriga a ter psiquiatra assistente (na proporção prevista na Resolução 2.057/2013 em relação a pacientes por número de médicos) ou médico horizontal, que será o encarregado das evoluções e prescrições de manutenção. Para esse médico, deve haver consultório diverso do consultório do médico plantonista nessa mesma ala clínica.

Se faz necessário também médico para os atendimentos clínicos, que dará apoio ao tratamento especializado sempre que se fizer necessário, encaminhado pelo médico assistente ou plantonista. Basta um médico para toda a instituição, com visitas diárias e atendendo mediante demanda. Poderá ter consultório próprio ou compartilhar nas contrahoras o consultório do psiquiatra horizontal.

É obrigatório Posto de Enfermagem na proporção de 1 para cada 80 leitos, em quantidade necessária para o atendimento da capacidade instalada e autorizada para o funcionamento, acrescentando um novo posto a cada fração de novos leitos.

Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem nas proporções necessárias à assistência adequada aos internos.

É também obrigatório Posto para Pequenos Procedimentos Cirúrgicos (a exemplo de suturas, em caso de acidentes com internos, extração ungueal etc.), curativos e nebulizações, dotados de condições para garantir a execução dos procedimentos nos termos da Resolução 2.056/2013.

Nesse ambiente essencialmente médico os leitos devem ser reguláveis, com grades e escada para acesso. Também se obriga a contar com biombo ou cortinas nas salas de observação e intercorrência clínica, por servirem indistintamente a ambos os sexos, visando proteger a privacidade dos internos.

Para dar apoio à área descrita acima, enquanto os pacientes convalescem do quadro agudo e até que possam ser encaminhados à área terapêutica não medicamentosa, exigem-se leitos intermediários em enfermarias com até 6 leitos masculinos e outros 6 femininos, também dotados de camas reguláveis e escada de três degraus

3.21. Registre-se a obrigatoriedade de inscrição das Clínicas Especializadas em Dependência Química nos Conselhos Regionais de Medicina das respectivas regiões onde pretendam funcionar, indicando seu Diretor Técnico-Médico e principal responsável, nos termos art. 28 do Decreto-Lei Nº 20.931/1932, do artigo 15 da Lei 3.999/1961, da Lei 6.839/1980 e

das Resoluções 997/1980 e 2.147/2016.

3.22. O Ministério da Saúde por meio da Portaria Nº 375, de 5 de agosto de 2022, atualiza, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o serviço especializado de Atenção Psicossocial, incluindo o Tratamento em Regime de Internação para Transtornos Mentais e Dependência Química:

Art. 1º Fica atualizado, na Tabela de Serviço Especializado do CNES, código 115 - Serviço Especializado de Atenção Psicossocial, incluindo a classificação 009 - Tratamento em Regime de Internação para Transtornos Mentais e Dependência Química, conforme Anexo a esta Portaria.

ANEXO

SERVIÇO ESPECIALIZADO 115- ATENÇÃO PSICOSSOCIAL

SERVIÇO ESPECIALIZADO	CLASSIFICAÇÃO	CONCEITO	PROFISSIONAIS MÍNIMOS*
115 ATENÇÃO PSICOSSOCIAL	009 TRATAMENTO EM REGIME DE INTERNAÇÃO PARA TRANSTORNOS MENTAIS E DEPENDÊNCIA QUÍMICA	CLÍNICAS PSIQUIÁTRICAS QUE OFERTAM TRATAMENTO EM REGIME DE INTERNAÇÃO, NOS TERMOS DAS LEIS 10.216/2001 E 13.840/2019, PARA TRANSTORNOS MENTAIS E DEPENDÊNCIA QUÍMICA. DEVEM DISPOR DE AMBIENTE MÉDICO (COM MÉDICO PLANTONISTA 24H) E PODEM DISPOR DE AMBIENTES TERAPÊUTICOS NÃO MEDICAMENTOSOS.	2251-33 - MÉDICO PSIQUIATRA
			2515-10 - PSICÓLOGO CLÍNICO
			2251-70 - MÉDICO GENERALISTA
			2235-05 - ENFERMEIRO
			251605 - ASSISTENTE SOCIAL
			3222-05 - TÉCNICO DE ENFERMAGEM

*A classificação exige as seguintes cargas-horárias mínimas: Médico Psiquiatra - 30h semanais; Psicólogo Clínico - 30h semanais; Assistente Social - 30h semanais; Enfermeiro - 168 horas semanais; Técnico de Enfermagem - 168 - horas semanais. Total de trabalho médico - mínimo 168 horas semanais.

3.23. Como se verifica, as Clínicas Especializadas em Dependência Química realizam internações médicas de pessoas com problemas decorrentes do uso e abuso de drogas, sendo necessário contar com ambiente médico, composto por no mínimo médico psiquiatra, médico generalista, enfermeiro, técnico de enfermagem, psicólogo clínico e assistente social, com exigência de carga horária mínima específica para cada profissional. Seguindo o parecer do CFM nº 08/2021 é obrigatória a presença de médico 24 horas, de forma ininterrupta e contínua, para o funcionamento das clínicas especializadas em dependência química.

3.24. A Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, cumprindo sua missão institucional de promover a proteção da saúde da população, regulamentou produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, conforme previsto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

3.25. A Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, no capítulo II - gerenciamento de tecnologias em saúde, dispõe no parágrafo único:

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

3.26. Sobre questões relativas à gestão de recursos humanos, cabe à vigilância sanitária a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, conforme parecer consultivo, que assim dispõe:

A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, uma vez que há nítida separação entre esses dois tipos de fiscalização, as quais apresentam objeto próprio e estão circunscritas à esfera de competências de órgãos distintos. A

fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do poder público, conforme se deflui do disposto no art. 58 da Lei nº 9649/98. A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade.

3.27. No âmbito da Organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e das competências da União, Estados, Municípios e do Distrito Federal, compete à ANVISA estabelecer critérios nacionais de funcionamento mínimo conforme os artigos 24 e 30 da Constituição Federal:

"Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

(...) Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local;

II - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;"

3.28. As ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com o inciso IX do art. 7º da Lei nº 8.080/1990, e com o § 5º do Art. 7º da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme transcrevo:

"Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...)

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

(...)"

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

(...)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo."

3.29. Neste contexto, as ações como a fiscalização, a emissão de alvará de licenciamento e a instauração, caso necessário, de processo administrativo para apuração de infrações sanitárias em serviços de saúde e de interesse para a saúde, constituem competências do órgão de vigilância sanitária local, ou seja, as vigilâncias sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

3.30. Para um maior entendimento a Procuradoria Federal junto à ANVISA, em julho de 2009, se manifestou por meio de Parecer Consultivo nº 115/2009 – PROCR/ANVISA/MS sobre as competências administrativas dos entes federados no exercício do poder de polícia sanitária. O referido Parecer afirma que:

"Nos termos constitucionais, é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública' (...) Com vistas à regulação do texto constitucional, foi editada a Lei nº 8080/1990, que tratou de disciplinar a repartição de competências entre os entes federados, nos termos dos artigos 15 a 19. Em linhas gerais, extrai-se, da leitura dos citados dispositivos legais, que a execução de

ações e serviços no âmbito da vigilância sanitária ficou a cargo dos Municípios, enquanto que cabe aos Estados a coordenação e execução de ações e serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar e à esfera federal, à União e respectivas entidades, está expresso o caráter subsidiário para execução de tais ações, nos seguintes termos: **'A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais**, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional'(parágrafo único do art. 16)".

3.31. Como se verifica, a União pode executar ações de vigilância sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde ou que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, cabendo assim, a coordenação das ações por meio da ANVISA.

3.32. Destarte, é imperiosa a observação da totalidade das normativas aplicáveis às Clínicas Especializadas em Dependência Química, não apenas as de vigilância sanitária, mas também de políticas públicas, de leis específicas e das normativas dos conselhos profissionais, bem como a valia da interação entre os órgãos públicos e associações do setor, a fim de assegurar a assistência com qualidade e segurança à sociedade.

4. CONCLUSÃO

4.1. Ante o exposto, as Clínicas Especializadas em Dependência Químicas são equipamentos essenciais no tratamento e recuperação de pessoas que apresentam quadros clínicos graves de dependência química e/ou transtornos mentais por uso de drogas, estando amparadas na legislação e nas normas vigentes.

CLÁUDIA GONÇALVES LEITE
Diretora do Departamento de Prevenção, Cuidados e Reinserção Social

QUIRINO CORDEIRO JÚNIOR
Secretário Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas



Documento assinado eletronicamente por **Cláudia Gonçalves Leite, Diretor(a) de Prevenção, Cuidados e Reinserção Social**, em 25/10/2022, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República. .



Documento assinado eletronicamente por **Quirino Cordeiro Junior, Secretário(a) Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas**, em 25/10/2022, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República. .



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cidadania.gov.br/sei-autenticacao>, informando o código verificador **13125514** e o código CRC **1FE10A04**.