

Terceira Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 202/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Ao Senhor
Quirino Cordeiro Júnior
Secretário
Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas - SENAPRED
Ministério da Cidadania
Esplanada dos Ministérios, Bloco A, 1º andar, Sala 136
CEP: 70050-900 - Brasília/DF
E-mail: quirino@cidadania.gov.br
C/C
claudia.leite@cidadania.gov.br

Assunto: Manifestação da GGTES/Anvisa acerca da legislação sanitária federal aplicável às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.900231/2022-80.

Senhor Secretário,

1. Ao cumprimentá-lo e em atenção ao e-mail dessa Secretaria, recebido nesta Agência, no dia 16/12/2021, acerca da legislação sanitária federal aplicável às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, encaminhado Nota Técnica nº 53/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. Em síntese, a GGTES entende que as normas sanitárias federais supracitadas são suficientes para o gerenciamento dos riscos sanitários inerentes às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, não havendo, portanto, necessidade de complementação regulatória específica para essa modalidade assistencial.
3. Assim, a área técnica reforça a importância da observação da totalidade das normativas aplicáveis às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, não apenas de vigilância sanitária, mas também de políticas públicas e leis específicas, bem como a valia da interação entre os órgãos públicos e associações do setor, a fim de assegurar a assistência com qualidade e segurança.
4. Sendo o que se apresenta no momento, subscrevo-me colocando esta Diretoria à disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Diretora
Terceira Diretoria
DIRE3/ANVISA

Anexo: Nota Técnica nº 53/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (1847687)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/05/2022, às 08:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1882735** e o código CRC **2A8C985D**.

Referência: Processo nº 25351.900231/2022-80

SEI nº 1882735

NOTA TÉCNICA Nº 53/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900231/2022-80

Manifestação da GGTES/Anvisa acerca da legislação sanitária federal aplicável às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química.

1. RELATÓRIO

Trata-se de demanda da Diretoria de Cuidados, Prevenção e Reinserção Social, da Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas, do Ministério da Cidadania encaminhada a esta Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) por e-mail, em que solicita a emissão de Nota Técnica sobre a necessidade de regulamentação sanitária específica para as clínicas especializadas em dependência química, considerando as orientações do Conselho Federal de Medicina (CFM) dispostas no Parecer CFM nº 8/2021, o qual descreve as características e requisitos preconizados para o funcionamento de clínicas especializadas no tratamento de dependência química..

2. ANÁLISE

2.1. DAS NORMAS SANITÁRIAS FEDERAIS APLICÁVEIS:

A GGTES/Anvisa esclarece que há diversas normas da Anvisa aplicáveis às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, entre as quais destacam-se:

- 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. Essa norma detalha os requisitos sanitários de infraestrutura para todas as atividades descritas no Parecer CFM nº 8/2021, incluindo, por exemplo, atendimento em regime ambulatorial e de internação;
- 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;
- 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;
- 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; e
- RESOLUÇÃO RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

A depender das modalidades assistenciais complementares que as Clínicas

Terapêuticas Especializadas em Dependência Química ofereçam, outras normas sanitárias específicas podem ser aplicáveis, como a 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, ou a PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, por exemplo.

Portanto, após a análise minuciosa do Parecer CFM nº 8/2021, a GGTES/Anvisa entende que as normas sanitárias federais supracitadas são suficientes para o gerenciamento dos riscos sanitários inerentes às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, não havendo, portanto, necessidade de complementação regulatória específica para essa modalidade assistencial, conforme previsto na nova Política Nacional sobre Drogas, instituída pelo Decreto 9.761, de 11 de abril de 2019:

"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 Susp 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."

2.2. DOS RECURSOS HUMANOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE E QUESTÕES DE EXERCÍCIO PROFISSIONAL:

Sobre questões relativas à gestão de recursos humanos, como dimensionamento de equipe e qualificação dos profissionais que atuam no serviço de saúde, a Procuradoria Federal junto à Anvisa elaborou, em dezembro de 2012, parecer consultivo sobre a competência da Agência para regulamentar assuntos relacionados a profissionais de saúde. O Parecer Consultivo nº 97/2007 – PROCR/Anvisa, e a Nota Consultiva nº 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU afirmam que:

"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."

A GGTES/Anvisa adota o posicionamento do referido parecer. Destacamos, contudo, que tal entendimento é um direcionamento da Anvisa, uma vez que não há efeito vinculante junto às vigilâncias sanitárias locais, em decorrência do regime federativo, e por consequência da autonomia dos diferentes entes (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

Além disso, o Decreto nº 77.052/1976 estabelece que:

"Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional,

(...)

Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as

autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos.”

Portanto, a autoridade sanitária deve abster-se de regular o exercício profissional de categorias que possuem Conselho de Classe, não incorrendo em procedimentos que impliquem em repetição à atuação desses órgãos. Por exemplo, o Conselho Federal de Enfermagem e o Conselho Federal de Medicina editam Resoluções para dimensionamento de equipes e qualificação dos profissionais.

Conforme o §8º do art. 58 da Lei nº 9.649/98, compete à Justiça Federal a apreciação das controvérsias que envolvam os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas, quando no exercício dos serviços a eles delegados.

2.3. DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DAS COMPETÊNCIAS DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS:

As normas da Anvisa estabelecem critérios nacionais de funcionamento mínimo que não impedem que os entes locais, em suas áreas de jurisdição estabeleçam critérios sanitários mais restritivos, 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;"

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 n. 8.080/1990, e com o § 5º do Art. 7º da Lei nº. 9782/1999, 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."

Seguindo tais disposições, 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.

Corroborando com esse entendimento a Procuradoria Federal junto à Anvisa, em julho de 2009, se manifestou por meio do parecer consultivo sobre as competências administrativas dos entes federados no exercício do poder de polícia sanitária. O Parecer Consultivo nº 115/2009 – PROCR/Anvisa/MS 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)".

Ademais, no SNVS não há hierarquia entre as esferas Federal, Estadual, Distrital e Municipal. Dessa forma, Estados, Distrito Federal e Municípios são autônomos e independentes para a execução das ações sanitárias em serviços de saúde em seus territórios.

3. CONCLUSÃO

A GGTES/Anvisa entende que as normas sanitárias federais supracitadas são suficientes para o gerenciamento dos riscos sanitários inerentes às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, não havendo, portanto, necessidade de complementação regulatória específica para essa modalidade assistencial.

A GGTES/Anvisa reforça a importância da observação da totalidade das normativas aplicáveis às Clínicas Terapêuticas Especializadas em Dependência Química, não apenas de vigilância sanitária, mas também de políticas públicas e leis específicas, bem como a valia da interação entre os órgãos públicos e associações do setor, a fim de assegurar a assistência com qualidade e segurança.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Henrique Campos de Souza**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/04/2022, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos**, **Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 13/04/2022, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Faria Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 13/04/2022, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1847687** e o código CRC **F74FA4F3**.

Referência: Processo nº 25351.900231/2022-80

SEI nº 1847687