

NÚCLEO NO RIO GRANDE DO SUL

DECISÃO DE 29 DE JUNHO DE 2011

O Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº. 49, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa – RN nº. 197/2009, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº. 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº. 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANDRÉ LUIS PEREIRA DUARTE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO – RDC Nº. 29, DE 30 DE JUNHO DE 2011.

Dispõe sobre os 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Ficam aprovados os 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.

Parágrafo único. O principal instrumento terapêutico a ser utilizado para o tratamento das pessoas com transtornos decorrentes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas deverá ser a convivência entre os pares, nos termos desta Resolução.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as instituições de que trata o art. 1º, sejam urbanas ou rurais, públicas, privadas, comunitárias, confessionais ou filantrópicas.

Parágrafo único. As instituições que, em suas dependências, ofereçam serviços assistenciais de saúde ou executem procedimentos de natureza clínica distintos dos

previstos nesta Resolução deverão observar, cumulativamente às disposições trazidas por esta Resolução as normas sanitárias relativas a estabelecimentos de saúde.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO

Seção I Condições Organizacionais

Art. 3º As instituições objeto desta Resolução devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Art. 4º As instituições devem possuir documento atualizado que descreva suas finalidades e atividades administrativas, técnicas e assistenciais.

Art. 5º As instituições abrangidas por esta Resolução deverão manter responsável técnico de nível superior legalmente habilitado, bem como um substituto com a mesma qualificação.

Art. 6º As instituições devem possuir profissional que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento, podendo ser o próprio responsável técnico ou pessoa designada para tal fim.

Art. 7º Cada residente das instituições abrangidas por esta Resolução deverá possuir ficha individual em que se registre periodicamente o atendimento dispensado, bem como as eventuais intercorrências clínicas observadas.

§1º. As fichas individuais que trata o caput deste artigo devem contemplar itens como:

- I – horário do despertar;
- II – atividade física e desportiva;
- III – atividade lúdico-terapêutica variada;
- IV – atendimento em grupo e individual;
- V – atividade que promova o conhecimento sobre a dependência de substâncias psicoativas;
- VI – atividade que promova o desenvolvimento interior;
- VII – registro de atendimento médico, quando houver;
- VIII – atendimento em grupo coordenado por membro da equipe;
- IX – participação na rotina de limpeza, organização, cozinha, horta, e outros;
- X – atividades de estudos para alfabetização e profissionalização;
- XI – atendimento à família durante o período de tratamento.
- XII – tempo previsto de permanência do residente na instituição;
- XIII – atividades visando à reinserção social do residente.

§2º. As informações constantes nas fichas individuais devem permanecer acessíveis ao residente e aos seus responsáveis.

Art. 8º As instituições devem possuir mecanismos de encaminhamento à rede de saúde dos residentes que apresentarem intercorrências clínicas decorrentes ou associadas ao uso ou privação de SPA, como também para os casos em que apresentarem outros agravos à saúde.

Seção II Gestão de Pessoal

Art. 9º As instituições devem manter recursos humanos em período integral, em número compatível com as atividades desenvolvidas.

Art. 10. As instituições devem proporcionar ações de capacitação à equipe, mantendo o registro.

Seção III Gestão de Infraestrutura

Art. 11. As instalações prediais devem estar regularizadas perante o Poder Público local.

Art. 12. As instituições devem manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.

Art. 13. As instituições devem garantir a qualidade da água para o seu funcionamento, caso não disponham de abastecimento público.

Art. 14. As instituições devem possuir os seguintes ambientes:

I – Alojamento

- a) Quarto coletivo com acomodações individuais e espaço para guarda de roupas e de pertences com dimensionamento compatível com o número de residentes e com área que permita livre circulação;
- b) Banheiro para residentes dotado de bacia, lavatório e chuveiro com dimensionamento compatível com o número de residentes;

II – Setor de reabilitação e convivência:

- a) Sala de atendimento individual;
- b) Sala de atendimento coletivo;
- c) Área para realização de oficinas de trabalho;
- d) Área para realização de atividades laborais; e
- e) Área para prática de atividades desportivas;

III – Setor administrativo:

- a) Sala de acolhimento de residentes, familiares e visitantes;
- b) Sala administrativa;
- c) Área para arquivo das fichas dos residentes; e
- d) Sanitários para funcionários (ambos os sexos);

IV – Setor de apoio logístico:

- a) cozinha coletiva;
- b) refeitório;

- c) lavanderia coletiva;
- d) almoxarifado;
- e) Área para depósito de material de limpeza; e
- f) Área para abrigo de resíduos sólidos.

§ 1º Os ambientes de reabilitação e convivência de que trata o inciso II deste artigo podem ser compartilhados para as diversas atividades e usos.

§ 2º Deverão ser adotadas medidas que promovam a acessibilidade a portadores de necessidades especiais.

Art. 15. Todas as portas dos ambientes de uso dos residentes devem ser instaladas com travamento simples, sem o uso de trancas ou chaves.

CAPÍTULO III DO PROCESSO ASSISTENCIAL

Seção I Processos Operacionais Assistenciais

Art. 16. 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.

Art. 17. Cabe ao responsável técnico da instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos residentes, sendo vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.

Art. 18. As instituições devem explicitar em suas normas e rotinas o tempo máximo de permanência do residente na instituição.

Art. 19. No processo de admissão do residente, as instituições devem garantir:

- I – respeito à pessoa e à família, independente da etnia, credo religioso, ideologia, nacionalidade, orientação sexual, antecedentes criminais ou situação financeira;
- II – orientação clara ao usuário e seu responsável sobre as normas e rotinas da instituição, incluindo critérios relativos a visitas e comunicação com familiares e amigos, devendo a pessoa a ser admitida declarar por escrito sua concordância, mesmo em caso de mandado judicial;
- III – a permanência voluntária;
- IV – a possibilidade de interromper o tratamento a qualquer momento, resguardadas as exceções de risco imediato de vida para si e ou para terceiros ou de intoxicação por substâncias psicoativas, avaliadas e documentadas por profissional médico;
- V – o sigilo segundo normas éticas e legais, incluindo o anonimato;
- VI – a divulgação de informação a respeito da pessoa, imagem ou outra modalidade de exposição somente se ocorrer previamente autorização, por escrito, pela pessoa ou seu responsável.

Art. 20. Durante a permanência do residente, as instituições devem garantir:

- I – o cuidado com o bem estar físico e psíquico da pessoa, proporcionando um ambiente livre de SPA e violência;
- II – a observância do direito à cidadania do residente;
- III – alimentação nutritiva, cuidados de higiene e alojamentos adequados;
- IV – a proibição de castigos físicos, psíquicos ou morais; e
- V – a manutenção de tratamento de saúde do residente;

Art. 21. As instituições devem definir e adotar critérios quanto a:

- I – Alta terapêutica;
- II – Desistência (alta a pedido);
- III – Desligamento (alta administrativa);
- IV – Desligamento em caso de mandado judicial; e
- V – Evasão (fuga).

Parágrafo único. As instituições devem registrar na ficha individual do residente e comunicar a família ou responsável qualquer umas das ocorrências acima.

Art. 22. As instituições devem indicar os serviços de atenção integral à saúde disponíveis para os residentes, sejam eles públicos ou privados.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. As instituições de que trata a presente Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 101, de 31 de maio de 2001.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.