

NOTA TÉCNICA Nº 14/2025/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904894/2025-16

Esclarecimento de dúvidas sobre o processo de licenciamento sanitário de instituições que oferecem apoio e tratamento a dependentes químicos: Comunidades Terapêuticas Acolhedoras e Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química.

1. Introdução

Dando continuidade às ações da Gerência Geral de Tecnologia em Saúde (GGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a presente Nota Técnica tem por objeto esclarecer algumas dúvidas sobre o processo de licenciamento sanitário de instituições que oferecem apoio e tratamento a dependentes químicos: Comunidades Terapêuticas Acolhedoras e Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química, isso em razão das dúvidas que a coexistência dessas duas instituições tem gerado nas vigilâncias sanitárias locais.

Esta Nota Técnica complementa as abordagens e orientações das outras notas sobre o tema, publicadas pela GGTES anteriormente.

2. Análise

Dos conceitos e diferenças

Comunidades Terapêuticas Acolhedoras

Atualmente, do ponto de vista sanitário, o marco regulatório para o funcionamento das Comunidades Terapêuticas Acolhedoras está firmado pela Lei Federal nº 11.343/2006, com as alterações trazidas pela Lei Federal nº 13.840/2019 e complementado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 29/2011 ANVISA, permitindo à autoridade sanitária atuar de forma integrada e harmônica com as políticas públicas que visem à melhoria da qualidade de vida e à redução dos riscos e dos danos associados ao uso de drogas.

De acordo com a legislação vigente, as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras são as instituições que utilizam como instrumento terapêutico a **convivência entre os pares**, não oferecendo terapêutica que dependam de profissionais de saúde. São consideradas como serviços de interesse para a saúde, e não serviços de saúde. Tais estabelecimentos são regulamentados, do ponto de vista sanitário, pela RDC nº 29, de 30 de junho de 2011, que *“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”*. As Comunidades Terapêuticas Acolhedoras são instituições de **acolhimento**, onde o dependente químico é um **residente**.

O acolhimento, bem como a permanência do indivíduo nesses estabelecimentos é voluntária, podendo o residente interromper o acolhimento a qualquer momento.

Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química

A Clínica Médica Especializada em Dependência Química é, segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM), um estabelecimento de assistência à saúde. Assim, refere-se a um **ambiente médico específico para tratar integralmente as necessidades dos dependentes químicos**. É uma instituição diferente dos Centros de Atenção Psicossocial de Álcool e Drogas, dos hospitais gerais com ala especializada para esse público e de hospitais psiquiátricos. São unidades de saúde que realizam a **internação de pessoas** que fazem o uso nocivo de álcool e outras drogas. Segundo documento do Ministério da Saúde, *“internação hospitalar é o ato de admitir paciente para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou maior a 24 horas”*.

Nas Clínicas Especializadas em Dependência

Química, a internação pode ser voluntária ou involuntária. A internação involuntária, de acordo com as Leis nº 10.2016/2001 e nº 11.343/2006 somente será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM do Estado onde se localize o estabelecimento, além de ser comunicada, no prazo de setenta e duas horas, ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento de saúde). Aqui, o dependente químico é um **paciente**.

A Nota Técnica CSIPS/GGTES/ANVISA Nº 02/2020, de 25 de maio de 2020 considera *“importante frisar que a internação em clínica especializada em dependência química **não a caracteriza como hospital psiquiátrico**, como esclarece a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006:*

*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...*

...

§ 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.

...

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

Portanto, tais clínicas são estabelecimento assistencial de saúde (de natureza médica), pelo fato de oferecerem como principal instrumento terapêutico, as terapêuticas psiquiátricas (ou terapêuticas exclusivas de profissionais de saúde mental), logo, do ponto de vista sanitário, devem ser observadas normas gerais e específicas (por exemplo, RDC nº 50/2002, RDC nº 63/2011, RDC nº 36/2013 e RDC nº 222/2018, dentre outras) e devem ter responsabilidade técnica médica de um profissional de saúde devidamente habilitado (inscrição junto ao Conselho Profissional).

Do Licenciamento Sanitário

O licenciamento sanitário, definido pela RDC n.º 153/2017 como *etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária*. Sendo que a licença sanitária é o documento que **habilita a operação de atividade específica sujeita à vigilância sanitária**.

A RDC n.º 560/2021 versa sobre a *organização das ações de vigilância sanitária*, estabelece que o *“licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios”*.

Ainda, em relação ao licenciamento, a RDC n.º 153/2017 determina:

*Art. 7º O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de determinada atividade econômica poderá ser verificado **por meio de inspeção sanitária ou análise documental**.*

*§ 1º Para as atividades de baixo risco sanitário, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação, e **para as atividades de alto risco, previamente ao licenciamento**.*

Tanto as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, como as Clínicas Especializadas em Dependência Química, são serviços sujeitos à vigilância sanitária, ou seja, podem interferir no estado de saúde dos indivíduos. Assim, necessitam de licença sanitária para funcionar, e como são atividades classificadas como atividades de **alto risco** pela Instrução Normativa - IN 66/2020, precisam de inspeção ou análise documental **prévia**. A competência pelo licenciamento desses estabelecimentos será objeto de *pactuação entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB (comissão Intergestores Bipartite)*, segundo a RDC n.º 153/2017.

Licenciamento sanitário de Comunidades Terapêuticas

De acordo com o artigo 3º da RDC n.º 29/2011, as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, como estabelecimentos de interesse para a saúde que prestam serviços direta ou

indiretamente relacionados à saúde, devem possuir licença sanitária atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

O licenciamento sanitário é, **geralmente**, competência do órgão de vigilância sanitária municipal. Porém, a atividade não consta textualmente da Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), podendo variar dependendo da instituição mantenedora, seus objetivos e forma de constituição.

Duas CNAE's, embora não contemplem adequadamente as definições legais das Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, podem ser utilizadas, **cabendo ao órgão de vigilância sanitária delimitar o serviço que é oferecido** para a emissão da Licença Sanitária:

1) **“8730-1/99 - Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente”**.

Essa classificação é mais adequada quando a mantenedora tiver um viés de assistência social. Segundo o IBGE, compreende serviços sociais com alojamento como centros correccionais para jovens e centros de reabilitação social, ambos com alojamento. Não estariam incluídas nessa classificação, as atividades de assistência a idosos em clínicas e residências geriátricas, os orfanatos, as atividades dos albergues assistenciais e as atividades de assistência social a vítimas de catástrofes e imigrantes.

2) **“8720-4/99 - Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificadas anteriormente”**

Essa classificação se aproxima do serviço prestado na Comunidade Terapêutica Acolhedora, embora não seja um estabelecimento de saúde. Compreende as atividades de fornecimento de assistência médica e psicossocial em locais que não são centros de assistência psicossocial, como: *atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares*; **centro de reabilitação para dependentes químicos com alojamento** e *instituição para incapacitados, com internação*, não compreendendo as atividades dos centros de assistência psicossocial.

Essa CNAE pode ser utilizada quando a Comunidade

Terapêutica fornece cuidados esporádicos de profissionais de saúde, alojamento e alimentação. Porém, o principal instrumento terapêutico precisa ser a **convivência entre os pares, bem como devem ser cumpridos os demais requisitos sanitários**. A **NOTA TÉCNICA N° 5/2024**, do Departamento de Entidades de Apoio e Acolhimento Atuantes em Álcool e Drogas (DEPAD) do Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS), recomenda a utilização dessa classificação para as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras.

Licenciamento sanitário de Clínicas Especializadas em Dependência Química

Como dito anteriormente, as instituições são classificadas como estabelecimento assistencial de saúde, por oferecer **terapêuticas psiquiátricas** (ou terapêuticas exclusivas de profissionais de saúde mental) deve possuir um RT da área da saúde legalmente habilitado (isto é, seu Conselho Profissional deve permitir que este profissional responda tecnicamente pelo serviço prestado).

Assim, alguns órgãos de vigilância sanitária classificam esses estabelecimentos na CNAE "**8720-4/99** - *Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificadas anteriormente*". O que não estaria incorreto por trata-se de assistência à saúde, mas, que pode ser desproporcional em termos de exigência de requisitos sanitários, a depender das atividades realmente contempladas

Porém, ao olhar mais atentamente a descrição da classificação fala em **alojamento e não internação**, que é o que acontece nessas clínicas. Portanto, a **NOTA TÉCNICA N° 5/2024 DEPAD/MDS** enquadra, de forma mais adequada, na CNAE "**8610-1/01** *Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências*". O termo **hospitalar** gerou confusão entre as autoridades sanitárias responsáveis pelo licenciamento. Para entender melhor, precisa-se analisar a descrição da CNAE (grifos nossos):

1) **8610-1/01** *Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências.*

Essa classificação compreende os **serviços de internação** de curta ou longa duração prestados a pacientes realizados em hospitais gerais e especializados, hospitais

universitários, maternidades, hospitais psiquiátricos, centros de medicina preventiva e **outras instituições de saúde com internação**, incluindo-se os hospitais militares e os hospitais de centros penitenciários. Essas atividades são realizadas sob a supervisão direta de médicos e incluem: serviços de médicos; laboratório, radiológicos e anestesiológicos; centros cirúrgicos; as atividades exercidas em unidades de hospitais preparadas para atendimento a urgências; as atividades exercidas em prontos-socorros com assistência 24 horas e com leitos de observação; serviços farmacêuticos, de alimentação e outros serviços prestados em hospitais; serviços prestados pelas unidades mistas de saúde, que são compostas por um centro de saúde e uma unidade de internação com características de hospital local de pequeno porte, sob administração única, dentre outros. Não são classificadas nessa classificação: atividades veterinárias; serviços móveis de atendimento a urgências; serviços de ambulância com função unicamente de remoção de pacientes sem envolver atendimento e acompanhamento por médicos; atividades de atenção ambulatorial executadas por médicos e odontólogos; atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica e atividades de centros de assistência psicossocial.

Essa classificação possui **32 descritores**, sendo que as Clínicas Especializadas em Dependência Química podem ser encaixadas em **clínica médica com internação, pública ou particular** ou **instituição médica com internação, pública ou particular**.

Assim, a fiscalização de tais instituições devem ser baseada, **de forma proporcional**, à toda legislação sanitária de serviços de saúde e ao Parecer nº 08, de 01 de março de 2021, do Conselho Federal de Medicina, dentro das competências da vigilância sanitária.

3. Conclusão

Em esclarecimento às dúvidas dos órgãos de vigilância sanitária quanto ao licenciamento de entidades de apoio e tratamento a dependentes químicos: Comunidades Terapêuticas Acolhedoras e Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química, a Anvisa esclarece que as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras podem ser enquadradas nas CNAEs: 8730-1/99, quando possui um viés de assistência social, ou 8720-44/99, quando, embora o principal instrumento terapêutico seja a convivência entre os pares, oferece esporadicamente, algum

tipo de serviço prestado por um profissional de saúde. Já as Clínicas Especializadas em Dependência Química, por serem ambientes médicos com internação, devem ser enquadradas no CNAE 8610-1/01 como Clínica Médica com internação e os requisitos sanitários a serem cumpridos são aqueles definidos nas normas de serviços de saúde proporcionalmente compatíveis com as atividades e procedimentos propostos pelo serviço.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota Técnica nº 3/2024/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE3/ANVISA, de 08 de maio de 2024. Esclarecimentos e orientações sobre o funcionamento das instituições conhecidas como Comunidades Terapêuticas Acolhedoras - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota Técnica GRECS/GGTES nº 055/2013, de 16 de agosto de 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução Normativa - IN Nº 66, de 1º de setembro de 2020.

Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota Técnica CSIPS/GGTES/ANVISA Nº 02/2020, de 25 de maio de 2020.

Brasil. Decreto nº 9.671, de 11 de abril de 2019. Aprova a Política Nacional sobre Drogas.

Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Comissão Nacional de Classificação (CONCLA). 2025.

Brasil. Lei nº 10.216, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

Brasil. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. 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.

Brasil. Lei nº 13.840, de 05 de junho de 2019. Altera as Leis nºs 11.343, de 23 de agosto de 2006, 7.560, de 19 de dezembro de 1986, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.315, de 23 de dezembro de 1991, 8.706, de 14 de setembro de 1993, 8.069, de 13 de julho de 1990, 9.394, de 20 de dezembro de 1996, e 9.503, de 23 de setembro de 1997, os Decretos-Lei nºs 4.048, de 22 de janeiro de 1942, 8.621, de 10 de janeiro de 1946, e 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e as condições de atenção aos usuários ou dependentes de drogas e para tratar do financiamento das políticas sobre drogas.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Padronização da nomenclatura do censo hospitalar/Ministério da Saúde. - 2. Ed. Revista - Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Brasil. Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Nota Técnica nº 5/2024, do Departamento de Entidades de Apoio e Acolhimento Atuantes em Álcool e Drogas (DEPAD) do Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS), recomenda a utilização dessa classificação para as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 14/03/2025, às 15:42, 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 **Joao Henrique Campos de Souza, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 17/03/2025, às 16:35, 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 **Alice Alves de Souza, Coordenador(a) de Serviços de Interesse para a Saúde**, em 20/03/2025, às 11:52, 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 **3481874** e o código CRC **EFDD952E**.

Referência: Processo nº 25351.904894/2025-16

SEI nº 3481874