



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**NOTA TÉCNICA CSIPS/GGTES/ANVISA Nº 02/2020**

**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 conhecidas como Comunidades Terapêuticas Acolhedoras - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011.**

Coordenação de Serviços de Interesse para Saúde - CSIPS  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília, 25 de maio de 2020

Diretor-Presidente (Substituto)  
Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete  
Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores  
Antônio Barra Torres  
Alessandra Bastos Soares  
Romison Rodrigues Mota (substituto)  
Meiruze Sousa Freitas (substituta)  
Marcus Aurélio Miranda de Araújo (substituto)

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES  
Guilherme Antônio Marques Buss

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde - CSIPS/GGTES  
Alice Alves de Souza (coordenadora)  
Ana Maria Alkmim Frantz  
Rafael Fernandes Barros

## **1. Introdução**

Esta Nota Técnica tem como objetivo prestar orientação quanto à aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - 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 – e, adicionalmente, complementar as Notas Técnicas GGTES nº 01/2011 e GRECS/GGTES Nº 055/2013.

A presente orientação tem como foco o esclarecimento sobre alguns artigos da RDC nº 29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições conhecidas como Comunidades Terapêuticas.

O grande motivador para a atualização das Notas Técnicas informadas tem sido o monitoramento de todas as dúvidas técnicas e denúncias que chegam à Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS), desde 2016. Ressaltamos que, embora as Comunidades Terapêuticas não componham um universo tão grande como outros serviços de interesse para a saúde (a exemplo de serviços de estética e embelezamento, creches, estúdios de tatuagem ou até mesmo Instituições de Longa Permanência para Idosos), chama a atenção o percentual de denúncias de alta gravidade provenientes destes estabelecimentos, em especial, as relacionadas a abuso de direito, violências diversas (físicas e psicológicas) e internações involuntárias, situações frontalmente contrárias às disposições da RDC 29/2011 e também à recente alteração da Lei Antidrogas (Lei 11.343/2006), trazida pela Lei nº 13.840, de 2019.

## **2. Harmonização quanto à interpretação da RDC Anvisa nº 29/2011**

### **Licença sanitária**

A RDC 29/2011 é explícita em seu artigo 3º de que as Comunidades Terapêuticas devem possuir licença sanitária atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Muitas dúvidas são geradas acerca da nomenclatura “Licença Sanitária” e “Alvará de Licenciamento Sanitário”, isto é, se seriam dois documentos distintos ou não. Em termos práticos essas nomenclaturas podem ser utilizadas como sinônimos, ou seja, o que é relevante é que o estabelecimento (a Comunidade Terapêutica) possua documento expedido pelo órgão sanitário competente que autorize seu funcionamento, uma vez que se trata de serviço sob regime de vigilância sanitária.

Agora, adotando-se um rigor extremamente técnico, a Licença é um tipo de ato administrativo em si, que espelha a vontade da Administração Pública em consentir que uma pessoa (física ou jurídica) exerça uma atividade; enquanto o Alvará é o instrumento de formalização daquele ato (Carvalho Filho, 2018).

## **Responsabilidade Técnica e Capacitação da Equipe**

As Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, isto é, aquelas que utilizam como instrumento terapêutico a convivência entre os pares, não realizando qualquer terapêutica que dependam de profissionais de saúde, são consideradas como serviços de interesse para a saúde, e não serviços de saúde. Sendo assim, conforme a RDC 29/2011, a Comunidade Terapêutica Acolhedora deve possuir um RT titular e um substituto, sendo ambos de nível superior em qualquer área de formação, mas que possua capacitação comprovada no atendimento a usuários de substâncias psicoativas.

O RT substituto se faz necessário diante da ausência legal do Responsável Técnico (férias, licenças, etc.).

Importante destacar que a RDC 29/2011 não exige que o Responsável Técnico (ou responsáveis técnicos, já que nada impede que a instituição possua mais de um responsável técnico) esteja presente durante todo o horário de funcionamento da Comunidade Terapêutica, mas é imperioso que as instituições designem profissionais que respondam pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento (podendo ser o próprio responsável técnico ou pessoa designada para tal fim, conforme o disposto no artigo 6º da RDC 29/2011). Não obstante, esses profissionais também devem ser capacitados no atendimento a usuários de substâncias psicoativas, já que o artigo 10 da RDC 29/2011 estabelece que as instituições devem proporcionar ações de capacitação à equipe, mantendo o registro.

## **Prestação de Serviços de Saúde**

A Comunidade Terapêutica que oferece cuidados de saúde, ou seja, que também promove terapêuticas ou execute procedimentos exclusivos de categorias profissionais de saúde, devem observar além da RDC Anvisa nº 29/2011, as normas sanitárias relativas a estabelecimentos de saúde (tais como a RDC 50/2002, RDC 63/2011, RDC 36/2013 e RDC 222/2018, ou as normas sanitárias que vierem a substituí-las). Ressalta-se que, se o estabelecimento é classificado como Comunidade Terapêutica é porque predomina como instrumento terapêutico a convivência entre os pares. Quanto às questões estruturais, a RDC 50/2002 (ou a que vier substituí-la) seria aplicada somente aos ambientes que executem atividades de saúde (como consultórios e enfermarias).

Por outro lado, caso o estabelecimento seja classificado como estabelecimento assistencial de saúde, pelo fato das terapêuticas psiquiátricas (ou terapêuticas exclusivas de profissionais de saúde mental) serem o principal instrumento, devem ser observadas todas as normas referentes a qualquer serviço de saúde, inclusive aplicando-se a RDC 50/2002 a todos os ambientes.

Para que não restem dúvidas, partindo-se do princípio de que a responsabilidade técnica de um serviço de saúde deve ser de um profissional dessa área devidamente habilitado (o que inclui sua inscrição junto ao Conselho Profissional), vemos dois cenários possíveis:

- 1) o estabelecimento cujo principal instrumento terapêutico é a convivência entre os pares (Comunidade Terapêutica) mas que também oferece cuidados de saúde pode possuir apenas um RT que possua qualificação para se responsabilizar por ambos os serviços (assim, o RT seria um profissional de saúde) ou pode possuir um RT para

cada serviço oferecido;

2) a instituição classificada 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).

## **Registro de Atividades na Ficha do Residente e Plano Individual de Atendimento**

A RDC 29/2011 traz em seu bojo que cada residente da Comunidade Terapêutica deverá possuir ficha individual em que se registre periodicamente o atendimento dispensado, bem como as eventuais intercorrências clínicas observadas. Minudencia ainda que tais fichas 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; e XIII - atividades visando à reinserção social do residente.

Por sua vez, a Lei nº 13.840, de 2019 (que alterou a Lei Antidrogas), obriga a elaboração de um Plano Individual de Atendimento – PIA, sendo que a avaliação médica prévia (exigida para admissão na Comunidade Terapêutica, conforme RDC 29/2011) subsidiará a elaboração e execução do projeto terapêutico individual a ser adotado.

O PIA deverá contemplar a participação dos familiares ou responsáveis, os quais têm o dever de contribuir com o processo, sendo que este Plano deverá ser atualizado ao longo das diversas fases do atendimento. Constarão do plano individual, no mínimo:

I - os resultados da avaliação multidisciplinar;

II - os objetivos declarados pelo atendido;

III - a previsão de suas atividades de integração social ou capacitação profissional;

IV - atividades de integração e apoio à família;

V - formas de participação da família para efetivo cumprimento do plano individual;

VI - designação do projeto terapêutico mais adequado para o cumprimento do previsto no plano; e

VII - as medidas específicas de atenção à saúde do atendido.

## **Medicamentos**

Conforme artigo 17 da RDC 29/2011, cabe ao responsável técnico da instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos residentes, sendo vedado o estoque de medicamentos sem a prescrição médica.

Como já dito anteriormente, as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras têm como principal instrumento terapêutico a ser utilizado a convivência entre os pares, em uma estratégia de abstinência, caracterizando-se portanto como um serviço de interesse à saúde (e não um serviço de saúde, já que não possui obrigatoriamente profissionais de saúde). Assim, as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras não podem utilizar medicamentos psicotrópicos em sua terapêutica, a menos que ofereçam concomitantemente serviços de saúde sob responsabilidade de profissional de saúde legalmente habilitado, ou seja, um médico com registro válido junto a seu Conselho Regional de Medicina.

Neste ponto, cabe ressaltar que é frequente denúncias de Comunidades Terapêuticas Acolhedoras que têm utilizado medicamentos psicotrópicos em sua rotina, sem qualquer supervisão médica; muitas vezes, até como forma arbitrária de contenção química dos residentes. Tal prática, pode gerar responsabilização nas esferas administrativa (sanitária), civil e até penal para os responsáveis pela instituição.

## **Permanência voluntária x Internação involuntária**

A RDC Anvisa nº 29/2011 é clara ao dispor que a Comunidade Terapêutica Acolhedora deve garantir a permanência voluntária do residente, 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) e a proibição de castigos físicos, psíquicos ou morais. Todas essas disposições estão em consonância com a Lei da Reforma Psiquiátrica (Lei 10.216/2001) e a Lei Antidrogas (Lei 11.343/2006). Portanto, a afronta a estas disposições podem ensejar responsabilização nas esferas administrativa, civil e penal.

Ademais, conforme a Lei Antidrogas e a RDC nº 29/2011, a adesão e a permanência voluntária na Comunidade Terapêutica deve ser formalizada por escrito, sendo que tal permanência é entendida como uma etapa transitória para a reinserção social e econômica do usuário ou dependente de drogas. Portanto, diante de situações em que a Vigilância Sanitária identifique possível institucionalização do residente, cabe a esta comunicar os órgãos responsáveis pela proteção de direitos, em especial, o Ministério Público, a quem caberá a apuração da legalidade da situação concreta.

Por fim, não são elegíveis para o acolhimento as pessoas com comprometimentos biológicos e psicológicos de natureza grave que mereçam atenção médica contínua ou de emergência, caso em que deverão ser encaminhadas à rede de saúde.

## **Presença de adolescentes e idosos**

Por fim, questão bastante controversa tem sido o acolhimento de adolescentes e idosos em Comunidades Terapêuticas. Entendemos que a Vigilância Sanitária deve comunicar aos órgãos responsáveis pela defesa dos direitos de adolescentes e idosos (Conselho Tutelar, Conselho Municipal da Criança e do Adolescente, Ministério

Público, Conselho Municipal do Idoso etc) o acolhimento destes, de modo que tais órgãos possam aferir por meio de suas competências a legalidade da situação concreta.

Ressaltamos que o Sistema Único de Saúde (SUS) possui serviços de saúde específicos destinados a crianças e adolescentes que sofrem de transtornos mentais (incluindo os relacionados ao uso e abuso de álcool e outras drogas), os CAPS (Centros de Atenção Psicossocial).

## **REFERÊNCIAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Nota Técnica GGTES nº 1/2011, de 15 de julho 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.

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.

Carvalho Filho, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 32. ed. - São Paulo: Atlas, 2018.