



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PERGUNTAS E RESPOSTAS – COMUNIDADES TERAPÊUTICAS

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

13 de outubro em de 2021

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

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

Equipe Técnica CSIPS/GGTES/ANVISA

Alice Alves de Souza

Ana Maria Alkmim Frantz

Rafael Fernandes Barros

INTRODUÇÃO

Desde o ano de 2016 a Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS) da Anvisa tem realizado o monitoramento de todas as dúvidas técnicas e denúncias que chegam à Coordenação. Neste sentido, este Perguntas e Respostas tem como objetivo prestar orientação quanto aos principais questionamentos relacionados aos serviços regulados pela 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. **Tais instituições acabaram sendo conhecidas popularmente ao longo do tempo como Comunidades Terapêuticas.**

PERGUNTAS E RESPOSTAS

CONCEITOS E DEFINIÇÕES

- O que são as Comunidades Terapêuticas?

*As instituições que prestam 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** (instituições estas reguladas pela RDC Anvisa nº 29/2011), acabaram ficando conhecidas popularmente como Comunidades Terapêuticas.*

Em regra, quando nos referimos a Comunidades Terapêuticas estamos nos referindo à Comunidade Terapêutica simples (também conhecidas como típicas, ou ainda conforme a Lei 11.343/2006 – alterada pela Lei 13.840/2019 – denominadas de Comunidades Terapêuticas Acolhedoras), isto é, aquelas instituições que não realizam terapêuticas que dependam de profissionais de saúde.

- Comunidade Terapêutica Acolhedora é sinônimo de Comunidade Terapêutica simples?

Sim, a nomenclatura “Comunidade Terapêutica Acolhedora” foi trazida pela primeira vez pela Lei 13.840/2019, que alterou a Lei 11.343/2006 (Lei Antidrogas). Tal serviço é regulado, sob o ponto de vista sanitário, pela RDC Anvisa nº 29/2011. Ressaltamos que a nomenclatura “simples” é usada de maneira informal (uma vez que a nomenclatura mais adequada seria “Acolhedora”), apenas para diferenciar das Comunidades Terapêuticas Médicas (vide abaixo o que são as Comunidades Terapêuticas Médicas!).

- O que são as Comunidades Terapêuticas Médicas?

Menos populares do que as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras (que não são consideradas serviços de saúde, por não realizarem terapêuticas que dependam de profissionais de saúde, mas sim estabelecimentos sociais e, portanto, de interesse à saúde!), as Comunidades Terapêuticas Médicas são serviços de saúde mental (serviços de saúde!) e que contará com responsabilidade técnica médica. Assim, as Comunidades Terapêuticas Médicas deverão cumprir uma série de exigências sanitárias adicionais quando comparadas às Comunidades Terapêuticas Acolhedoras.

- A Comunidade Terapêutica é um serviço de saúde?

Em regra, quando nos referimos à Comunidade Terapêutica estamos tratando da Comunidade Terapêutica Acolhedora (também conhecida como simples ou típica), isto é, aquelas que utilizam como instrumento terapêutico a convivência entre os pares, não realizando terapêuticas que dependam de profissionais de saúde. Tal serviço é considerado de interesse à saúde (ou social) e não um serviço de saúde. As Comunidades Terapêuticas Acolhedoras são reguladas, sob o ponto de vista sanitário, pela RDC Anvisa nº 29/2011.

- Pode-se prestar serviços de saúde eventuais em uma Comunidade Terapêutica?

A Comunidade Terapêutica (entendidas como as instituições que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas, em regime de residência, e que utilizam como principal instrumento terapêutico a convivência entre os pares) que oferece cuidados de saúde eventuais, 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 Anvisa 50/2002, RDC Anvisa 63/2011, RDC Anvisa 36/2013 e RDC Anvisa 222/2018, ou as normas sanitárias que vierem a substituí-las). Quanto às questões estruturais, a RDC Anvisa nº 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, bem como pelo fato de somente os serviços de saúde poderem realizar internações involuntárias, devem ser observadas todas as normas referentes a qualquer serviço de saúde, inclusive aplicando-se a RDC Anvisa nº 50/2002 a todos os ambientes.

- Qual é a diferença entre Comunidade Terapêutica e Clínica de Reabilitação? Existem normas que definem esses dois tipos de serviços?

Esclarecemos que o conceito “reabilitação” é muito amplo (ou impreciso!), pois pode estar associado a questões de saúde mental, enquanto ele também é disseminado na área

de fisioterapia. Por exemplo, a RDC 50/2002 da Anvisa, que trata de questões ligadas a infraestrutura de serviços de saúde, utiliza o termo “reabilitação” sempre no contexto da fisioterapia. Dito isto, informamos que no tocante a questões ligadas ao tratamento de pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas, basicamente os serviços se dividem em dois tipos: Comunidades Terapêuticas (que são serviços de interesse para a saúde) e Serviços de Saúde Mental (que são serviços de saúde, e podem ter caráter ambulatorial ou hospitalar). O termo Comunidade Terapêutica acabou sendo empregado popular e amplamente às instituições reguladas pela RDC Anvisa nº 29/2011, instituições estas que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência, cujo principal instrumento terapêutico a ser utilizado deverá ser a convivência entre os pares.

Quanto aos serviços de saúde mental, que são serviços de saúde e, portanto, contam necessariamente com profissionais de saúde, devem observar todas as legislações sanitárias que se aplicam aos serviços de saúde em geral, como a RDC Anvisa nº 63/2011 (boas práticas para os serviços de saúde), RDC Anvisa nº 50/2002 (infraestrutura de serviços de saúde), RDC Anvisa nº 222/2018 (gerenciamento de resíduos), RDC Anvisa nº 36/2013 (questões ligadas a segurança do Paciente) e RDC Anvisa nº 15/2012 (boas práticas de processamento de produtos para a saúde), ou que vierem a substituí-las.

PERMANÊNCIA VOLUNTÁRIA X INTERNAÇÃO INVOLUNTÁRIA

- Pode-se realizar a internação involuntária em uma Comunidade Terapêutica?

*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 ou psíquicos**. Não obstante, as instituições devem explicitar em suas normas e rotinas o tempo máximo de permanência do residente na instituição. Todas essas disposições estão em consonância com a Lei da Reforma Psiquiátrica (Lei 10.2016/2001) e a Lei Antidrogas (Lei 11.343/2006).*

Ressaltamos que Comunidades Terapêuticas Acolhedoras que porventura cometam abuso de direito, violências (sejam físicas ou psicológicas) ou internações involuntárias (situações inadmissíveis!) são passíveis de responsabilização administrativa (sanitária), civil e penal.

Por fim, cabe ainda ressaltar que a internação involuntária, possível apenas em serviços de saúde, segue rigoroso regramento trazido nas Leis 10.2016/2001 e 11.343/2006. Por exemplo, a internação involuntária 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.

- A permanência voluntária em uma Comunidade Terapêutica precisa ser formalizada?

*Tanto a Lei 11.343/2006 (Lei Antidrogas), como a RDC Anvisa nº 29/2011 são expressas no sentido de que a adesão e a permanência na Comunidade Terapêutica devem ser **voluntárias e formalizadas 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 (asilamento) 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.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

- Quem pode ser o Responsável Técnico de uma Comunidade Terapêutica?

As Comunidades Terapêuticas reguladas pela RDC Anvisa nº 29/2011 devem ter como responsável técnico um profissional de nível superior, não necessariamente da saúde. Já os serviços da saúde mental necessitam de responsável técnico da área da saúde e que sejam legalmente habilitados para responderem pela gestão destes serviços; neste caso, cabe ao Conselho Profissional dizer se o profissional é habilitado para a função.

Destaca-se, contudo que, apesar da RDC Anvisa nº 29/2011 não restringir a responsabilidade técnica somente a profissões da saúde, o Responsável Técnico deve possuir capacitação e experiência no atendimento a usuários de substâncias psicoativas, conforme entendimento já exarado na Nota Técnica nº 55/2013 – GRECS/GGTES/Anvisa.

Ressaltamos por fim que estados e municípios podem normatizar questões sanitárias de maneira complementar à União, de modo a existir legislação mais restritiva (rigorosa). Sugerimos, portanto, contato com o órgão de vigilância sanitária local a fim de verificar a existência de tais normas.

- O responsável técnico de uma Comunidade Terapêutica deve estar inscrito junto a um Conselho Profissional?

O artigo 5º da RDC Anvisa 29/2011 dispõe que “As instituições abrangidas por esta Resolução deverão manter responsável técnico de nível superior legalmente habilitado, bem como um substituto com a mesma qualificação”.

Assim, esclarecemos primeiramente que a redação do artigo não restringe a formação do indivíduo a uma determinada área; contudo, a expressão “legalmente habilitado” implica que a pessoa detentora do título cumpra todos os requisitos legais eventualmente impostos para o exercício de sua profissão. Desta forma, por exemplo, caso a profissão daquela pessoa conte com Conselho de Classe Profissional, para o exercício de sua atividade há que se observar as exigências atinentes à regularidade perante o seu Conselho.

- O Responsável Técnico e seu substituto devem estar presentes durante todo o horário de funcionamento da Comunidade Terapêutica?

A RDC nº 29/2011 não exige que o Responsável Técnico (RT) ou seu substituto estejam presentes durante todo o horário de funcionamento da instituição. Contudo, esclarecemos que, conforme artigo 6º da RDC 29/2011, “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.” Assim, o artigo 6º obriga a presença de um profissional responsável (que não precisa ser necessariamente o RT) durante todo o funcionamento do serviço.

Quanto ao Responsável Técnico Substituto, informamos que sua atuação dá nos casos de ausência legal do Responsável Técnico (férias, licenças, dentre outros).

CAPACITAÇÃO DE PESSOAL E REGISTROS NECESSÁRIOS

- Toda a equipe da Comunidade Terapêutica necessita de capacitação?

A Comunidade Terapêutica deve manter o registro da equipe, incluindo escalas de trabalho e condição de vínculo, se é registrado ou voluntário, a fim de permitir a avaliação se o número é compatível com as atividades desenvolvidas.

Por se tratar de ambiente residencial, deve ter equipe em número compatível com as atividades desenvolvidas e em período integral, ou seja, mesmo que seja complementado com serviço voluntário, deve haver um registro de quantos permanecem durante o dia nas atividades desenvolvidas, quantos pernoitam na instituição, etc.

Adicionalmente, deve ter registros de todas as ações de capacitação realizadas pela equipe, com datas, lista de presença e conteúdo ministrado. Neste sentido, ressalta-se que a Comunidade Terapêutica deve buscar a profissionalização e capacitação de seu corpo técnico, mesmo que seja em regime que agregue equipe fixa e voluntariado, em um ambiente adequado ao programa adotado. Em suma, não se admite a concepção

simplista de que a Comunidade Terapêutica teria fins meramente caritativos, desprovida de responsabilidades básicas (entre os quais o de capacitação de pessoal) com os objetivos perseguidos, que em última instância se revelam como a recuperação de sujeitos, o resgate da cidadania, e a busca de novas possibilidades de reabilitação física e psicológica, além da reinserção social.

Por fim, até mesmo os profissionais não envolvidos diretamente nas terapêuticas desenvolvidas, precisam ser capacitados, como por exemplo, aqueles responsáveis pela preparação e manipulação de alimentos.

MEDICAMENTOS

- Pode-se administrar medicamentos em uma Comunidade Terapêutica? Como deve ser o controle de medicamentos?

*Conforme artigo 17 da RDC Anvisa nº 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 abordado em outras questões, 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 **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.*

PRÉVIA AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA

- A prévia avaliação diagnóstica para se admitir uma pessoa em uma Comunidade Terapêutica é sempre necessária?

*A RDC Anvisa nº 29/2011 e a Lei 11.343/2006 (Lei Antidrogas) são claras ao dispor que **toda a admissão em uma Comunidade Terapêutica deve ser precedida de avaliação diagnóstica (avaliação médica prévia, conforme dicção legal)**, cujos dados deverão constar na ficha do residente. Nessa oportunidade serão avaliados a condição geral do residente e os cuidados necessários, independentemente de estarem relacionados ao uso, abuso ou dependência de SPA, o que permitirá a manutenção do tratamento de saúde do residente, seja na própria instituição ou fora dela. Ademais, não é permitida a admissão e permanência de pessoas com comprometimento biológico ou psíquico grave nas instituições que não possuam equipe técnica da área da saúde e infraestrutura compatíveis à assistência em período integral, em harmonia à RDC Anvisa 29/20211 e Lei 11.343/2006.*

REGISTROS: FICHA DO RESIDENTE E PLANO INDIVIDUAL DE ATENDIMENTO (PIA)

- No que consiste a Ficha Individual do residente e o 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. Esclarece 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.

CONTROLE DE SAÚDE

- É necessário que a Comunidade Terapêutica preveja um fluxo de encaminhamento dos residentes à rede de saúde?

Pessoas que fazem uso de substâncias psicoativas podem sofrer diversos efeitos nocivos sobre sua saúde. Neste sentido, Comunidade Terapêutica deve estar preparada para atender as necessidades de saúde que o residente apresentar, em especial o encaminhamento à rede de saúde dos residentes que apresentarem intercorrências clínicas decorrentes ou associadas ao uso ou privação de substâncias psicoativas - SPA,

como também para os casos em que apresentarem outros agravos à saúde. A Comunidade Terapêutica deve garantir a manutenção do tratamento de saúde do residente e comprovar os mecanismos de encaminhamento e transporte à rede de saúde.

Destacamos ainda que, conforme RDC Anvisa nº 29/2011, em seu artigo 16, parágrafo único, é vedada nestas instituições a admissão de pessoas cuja situação requeira a prestação de serviços de saúde não disponibilizados.

FISCALIZAÇÃO

- Quais órgãos ou entidades são responsáveis pela fiscalização das Comunidades Terapêuticas?

Do ponto de vista sanitário, os serviços de saúde e de interesse à saúde para saúde são fiscalizados pelas Vigilâncias Sanitárias locais (municipais ou estaduais, a depender da pactuação locorregional), com base em normas sanitárias federais e locais sobre o tema. Assim, toda Comunidade Terapêutica deve possuir Alvará Sanitário. Na fiscalização sanitária são avaliados aspectos de infraestrutura, documentação, recursos humanos e processos de trabalho. Em caso de irregularidades, diversas sanções podem ser aplicadas, a depender da gravidade ou da reincidência da infração sanitária; variando desde uma advertência, multa, apreensão e inutilização de produtos, até a interdição do estabelecimento.

Além disso, outros órgãos ou entidades podem realizar fiscalizações dentro de seu âmbito de competências. Assim, por exemplo, o Ministério Público pode realizar fiscalizações, Conselhos profissionais podem fiscalizar questões ligadas ao exercício profissional etc.

REFERÊNCIAS

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. Nota Técnica GGTES nº 1/2011, de 15 de julho de 2011. 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 - 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. Esclarecimentos sobre artigos da RDC Anvisa nº 29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições conhecidas como Comunidades Terapêuticas e entidades afins.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa. Nota Técnica CSIPS/GGTES nº 02/2020, de 25 de maio de 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.

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.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.057/ 2013 (Modificada pela Resolução CFM nº 2.165/2017). 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.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 9/15.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 7/18.