

PARECER CRN-3
PRESCRIÇÃO DOS PRODUTOS CHAMADOS “NUTRICOSMÉTICOS”

INTRODUÇÃO

O Conselho Regional de Nutricionistas da 3ª Região, no cumprimento das suas atribuições de orientar e disciplinar a prática profissional dos Nutricionistas inscritos, emite parecer sobre a prescrição dos produtos chamados “Nutricosméticos” pelo nutricionista.

O CRN-3 ESCLARECE E ORIENTA

1. A prescrição de nutricosméticos pelo nutricionista não deve ser realizada com tal nomenclatura, visto que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), até o momento, não normatizou esta denominação;
2. Os limites de prescrição não devem extrapolar os já previstos na legislação vigente:
 - Prescrição de suplementos nutricionais, normatizada pela Resolução CFN nº 390/2006;
 - Prescrição de plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos, normatizada pela Resolução CFN nº 525/2013.

A prescrição, seja de suplementos nutricionais ou de plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos deve atender às exigências para a produção e comercialização regulamentadas pela ANVISA.
3. Ao efetuar a prescrição, o profissional deve conhecer a composição do produto em questão, bem como o seu potencial de ação, incluindo possíveis reações adversas. A prescrição do nutricionista não deve estar associada a nomes de produtos ou marcas comerciais;
4. Os produtos prescritos só devem ser administrados por via oral, não sendo permitido para o nutricionista indicação de uso por via injetável ou via tópica;
5. O nutricionista deve avaliar o paciente considerando condições de saúde situação sócio-econômica e cultural e utilizar a suplementação e a fitoterapia de forma complementar a uma alimentação equilibrada;
6. O profissional deve pautar a sua atuação em níveis de evidência convincente, informações sobre a segurança e eficácia dos produtos prescritos, assim como nos fundamentos legais vigentes;
7. A prescrição dietética é atividade privativa do nutricionista que responde ética, civil e criminalmente por esta ação. Do ponto de vista ético a conduta do nutricionista deve obedecer ao seu Código de Ética (Resolução CFN nº 334/2004) em especial aos incisos I, II e VI do Artigo 6º, incisos VIII, IX e X do Artigo 7º e incisos I, II e IV do Artigo 18;
8. O descumprimento das determinações legais e técnicas contidas neste Parecer sujeita os infratores às penalidades previstas nos artigos 19 e 20 da lei nº 6583/1978, assim como naquelas previstas nos Códigos Civil e Penal Brasileiros, que estabelecem respectivamente, a obrigatoriedade de ressarcir prejuízos causados a terceiros e a punição para a violação dos deveres inerentes à profissão.

Plenário do CRN-3
Gestão 2011 – 2014

Colaboradores:

Dra. Beatriz Aparecida Edméa Tenuta Martins
Dra. Carina Tomida Shaletich
Dra. Giorgia Castilho Russo
Dra. Lucia Chahestian
Dra. Natália Marques
Dra. Silvia Maria Franciscato Cozzolino
Dra. Vanderli Fátima Marchiori
Dra. Vera Lúcia Barreto

APROVADO EM REUNIÃO PLENARIA EXTRAORDINÁRIA DE 30/09/2013

Na elaboração deste Parecer CRN-3 foram consideradas as seguintes legislações:

1. Lei federal nº 8234/1991 que regulamenta a profissão do nutricionista:

“Art. 4º Atribuem-se, também, aos nutricionistas as seguintes atividades, desde que relacionadas com alimentação e nutrição humanas:

VII – prescrição de suplementos nutricionais necessários à complementação da dieta”

2. Resolução CNE/CES nº 5/2001 que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Nutrição, em seu artigo 5º, inciso VII:

“Art. 5º A formação do nutricionista tem por objetivo dotar o profissional dos conhecimentos requeridos para o exercício das seguintes competências e habilidades específicas:

VII - avaliar, diagnosticar e acompanhar o estado nutricional; planejar, prescrever, analisar, supervisionar e avaliar dietas e suplementos dietéticos para indivíduos saudáveis e enfermos”

3. Resolução ANVISA nº 18/1999 que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos:

“3. DIRETRIZES PARA A UTILIZAÇÃO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE:

3.1 O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”

4. Resolução ANVISA RDC nº 333/2003 que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências:

“2.1.4.5. – Os Complexos vitamínicos e/ou minerais, e/ou de aminoácidos deverão adotar as expressões: Polivitamínico e/ou, Poliminerais e/ou Poliaminoácidos.”

5. Resolução CFN nº 380/2005 Definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, estabelece parâmetros numéricos de referência, por área de atuação:

“Prescrever suplementos nutricionais bem como alimentos para fins especiais, em conformidade com a legislação vigente, quando necessários à complementação da dieta;”

6. Portaria SVS/MS nº 32/1998 que aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais e em seu Anexo traz a definição e as formas de apresentação Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais são alimentos que:

“2.1. Definição

Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais para fins deste regulamento, doravante denominados simplesmente de "suplementos", são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.”

“8. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto pode ser apresentado nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas e aerossol, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções, suspensões e sprays.”

7. Portaria SVS/MV nº 40/1998 que estabelece normas para Níveis de Dosagens Diárias de Vitaminas e Minerais em medicamentos e em seus artigos 1º, 2º e 3º estabelece definições que diferenciam “Medicamentos à Base de Vitaminas e ou Minerais ou suas Associações” dos “suplementos Vitamínicos e ou Minerais”:

“Art.1º Define como “Medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais”, aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada - IDR (estabelecida por legislação específica) de acordo com os níveis definidos nesta Portaria. Art.2º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo anterior, como de “Venda Sem Exigência de Prescrição Médica” quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, objeto deste regulamento, situem-se até os limites considerados seguros, constantes da tabela anexa. Art.3º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1º, como de “Venda Com Exigência de Prescrição Médica”, quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.”

8. Resolução ANVISA RDC nº 333/2003 que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências:

“2.1.4.5. – Os Complexos vitamínicos e/ou minerais, e/ou de aminoácidos deverão adotar as expressões: Polivitamínico e/ou, Poliminerais e/ou Poliaminoácidos.”

9. Resolução ANVISA RDC nº 269/2005 que aprova o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais;

10. Resolução CFN nº 390/2006 que Regulamenta a prescrição dietética de suplementos nutricionais pelo nutricionista e dá outras providências:

“Art.1º. Esta Resolução regulamenta a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos nutricionais.

II - suplementos nutricionais - formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídios e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.

Art. 2º. Respeitados os níveis máximos de segurança, regulamentados pela ANVISA e na falta destes, os definidos com o “Tolerable Upper Intake Levels (U L)”, ou seja, Limite de Ingestão Máxima Tolerável, sendo este o maior nível de ingestão diária de um nutriente que não causará efeitos adversos à saúde da maioria das pessoas. E desde que, com base no diagnóstico nutricional, haja recomendação neste sentido, a prescrição de suplementos nutricionais poderá ser realizada nos seguintes casos:

I - estados fisiológicos específicos;

II - estados patológicos; e

III - alterações metabólicas.”

11. Resolução CFN nº 417/2008 que dispõe sobre procedimentos nutricionais para atuação dos nutricionistas:

“prescrição de suplementos nutricionais visando complementar a dieta para atender as demandas específicas e/ou prevenir carências nutricionais”

12. Resolução CFN nº 525/2013 que regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas, drogas vegetais e fitoterápicos medicinais, como complemento da prescrição dietética e, dá outras providências;

13. Resolução CFN nº 334/2004 que dispõe sobre o Código de Ética do Nutricionista:

“Art. 6º. No contexto das responsabilidades profissionais do nutricionista constituem seus deveres:

I - prescrever tratamento nutricional ou outros procedimentos somente após proceder à avaliação pessoal e efetiva do indivíduo sob sua responsabilidade profissional;

II - atender às determinações da legislação própria de regulação da proteção e defesa do consumidor;

(...)

VI - analisar, com rigor técnico e científico, qualquer tipo de prática ou pesquisa, abstendo-se de adotá-la se não estiver convencido de sua correção e eficácia;

Art. 7º. No contexto das responsabilidades profissionais do nutricionista são-lhe vedadas as seguintes condutas:

VIII - vincular sua atividade profissional ao recebimento de vantagens pessoais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos alimentares ou farmacêuticos ou outros produtos, materiais, equipamentos e/ou serviços;

IX - divulgar, dar, fornecer ou indicar produtos de fornecedores que não atendam às exigências técnicas e sanitárias cabíveis;

X - divulgar, fornecer, anunciar ou indicar produtos, marcas de produtos e/ou subprodutos, alimentares ou não, de empresas ou instituições, atribuindo aos mesmos benefícios para a saúde, sem os devidos fundamentos científicos e de eficácia não comprovada, ainda que atendam à legislação de alimentos e sanitária vigentes;

Art. 18. É VEDADO AO NUTRICIONISTA, RELATIVAMENTE À REMUNERAÇÃO E SUA FORMA DE PERCEPÇÃO:

I - receber comissão, remuneração ou vantagens que não correspondam a serviços efetivamente prestados;

II - receber ou pagar remuneração ou comissão, por intercâmbio de indivíduos ou coletividades a serem assistidas, ou pelo encaminhamento de serviços;

(...)

IV - exercer a profissão com interação ou dependência, para obtenção de vantagem de empresas que fabricam, manipulam ou comercializam produtos de qualquer natureza e que venham ou possam vir a ser objeto de prescrição dietética;”

14. Portaria SVS/MS nº 29/1998 que aprova o regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais;

15. Portaria SVS/MS nº 30/1998 que aprova o regulamento Técnico referente a Alimentos para o Controle de Peso;

16. Resolução RDC 18/2010 que dispõe sobre alimentos para atletas;

17. “Nível de Evidência Convicente: são baseados em estudos epidemiológicos que demonstram associações convincentes entre exposição e doença, com nenhuma ou pouca evidência contrária. A evidência disponível é baseada em número substancial de estudos, incluindo estudos observacionais prospectivos e, quando relevantes, ensaios clínicos randomizados com tamanho suficiente, duração e qualidade, mostrando efeitos convincentes. A associação deve ser plausível biologicamente. (Referência: Critérios para classificação em níveis de evidência (NE) utilizados pelo grupo de peritos da Organização Mundial da Saúde (WHO), 2003 - World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. Geneva: WHO; 2003. WHO Technical Report Series, 916).”