

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/06/2020 | Edição: 115 | Seção: 1 | Página: 90

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Nutricionistas

RESOLUÇÃO Nº 656, DE 15 DE JUNHO DE 2020

Dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências.

O Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), no exercício das competências previstas na Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978, no Decreto nº 84.444, de 30 de janeiro de 1980, e no Regimento Interno aprovado pela Resolução CFN nº 621, de 18 de fevereiro de 2019, nos termos em que deliberado na 358ª Reunião Plenária do CFN por Videoconferência, realizada às 14h do dia 23 de abril de 2020, e na 365ª Reunião Plenária do CFN por Videoconferência, realizada às 15h do dia 5 de junho de 2020, CONSIDERANDO: - a atualização do marco regulatório dos suplementos alimentares pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), constituída por seis normas, a saber, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nos 239, 240, 241, 242 e 243 e Instrução Normativa (IN) nº 28, todas de 26 de julho de 2018; - a necessidade de alinhamento de terminologia ao novo marco regulatório da Anvisa que adotou a denominação suplementos alimentares para enquadrar seis categorias de alimentos e uma de medicamento, apresentadas a seguir: (1) suplementos de vitaminas e minerais; (2) substâncias bioativas e probióticos; (3) novos alimentos e novos ingredientes; (4) alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde; (5) suplementos para atletas; (6) complementos alimentares para gestantes e nutrízes; e (7) medicamentos específicos sem prescrição médica; - que o marco normativo atual da Anvisa está em consonância com o contexto internacional; - a Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991, que regulamenta a profissão de nutricionista, a qual estabelece, em seu artigo 4º, inciso VII, a "prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta"; - a Resolução CNE/CES nº 5, de 7 de novembro de 2001, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Nutrição, no artigo 5º, inciso VII, que atribui competência ao nutricionista para "avaliar, diagnosticar e acompanhar o estado nutricional; planejar, prescrever, analisar, supervisionar e avaliar dietas e suplementos dietéticos para indivíduos sadios e enfermos"; - que a Resolução CFN nº 600, de 25 de fevereiro de 2018, que "dispõe sobre a definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, indica parâmetros numéricos mínimos de referência, por área de atuação, para a efetividade dos serviços prestados à sociedade e dá outras providências", define como atividade complementar do nutricionista a prescrição de suplementos alimentares, quando necessário, em conformidade com a legislação vigente; - as características ambientais únicas de cada região, como solo, luz solar, temperatura, umidade e pressão atmosférica, além do uso de práticas agrônômicas específicas, condições de transporte e armazenamento, entre outras, que podem alterar a concentração e a composição de nutrientes nos alimentos; - que o indivíduo pode apresentar particularidades fisiológicas e genéticas com possível alteração nos processos de digestão, absorção, transformação e utilização dos nutrientes; - que os suplementos alimentares se diferenciam dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, com a mesma base, apenas pela finalidade de uso. Os primeiros objetivam suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, enquanto os MIPs têm finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada, sendo isentos de prescrição se atenderem ao disposto na RDC Anvisa nº 98, de 1º de agosto de 2016, e aprovados pela Anvisa para comercialização como MIP; - que, se o produto apresentar derivado vegetal, mesmo se comercializado como suplemento alimentar ou alimento, o nutricionista deve respeitar a legislação vigente da área de fitoterapia, com exceção de drogas vegetais e óleos fixos, em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares; - as Ingestões Dietéticas de Referência (DRI, do inglês Dietary Reference Intakes), publicadas pelo Institute of Medicine (IOM), Food and Nutrition Board (FNB), definiram quatro categorias de valores de referência para ingestão de macronutrientes, fibras alimentares, vitaminas e minerais: Necessidade Média Estimada (EAR, do inglês Estimated Average Requirement); Recomendação de Ingestão Adequada (RDA, do inglês Recommended Dietary Allowance);

Ingestão Adequada (AI, do inglês Adequate Intake); e Nível Superior Tolerável de Ingestão (UL, do inglês Tolerable Upper Intake Levels); - que é dever do nutricionista utilizar os recursos disponíveis, cientificamente comprovados, de diagnóstico e tratamento nutricionais a seu alcance, em favor dos indivíduos e da coletividade sob sua responsabilidade profissional; - que é de responsabilidade do nutricionista analisar, com rigor técnico-científico, qualquer tipo de prática ou pesquisa; e - que a prescrição dietética de suplementos alimentares, quando indispensável para suprir necessidades nutricionais específicas, deve ter caráter de complementação e/ou suplementação do plano alimentar e não de substituição da alimentação saudável e equilibrada, resolve:

Art. 1º Esta Resolução regulamenta a prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista. § 1º A prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista inclui nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, prebióticos, probióticos, produtos apícolas, como mel, própolis, geleia real e pólen, novos alimentos e novos ingredientes e outros autorizados pela Anvisa para comercialização, isolados ou combinados, bem como medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si. § 2º O nutricionista poderá prescrever produtos acabados/industrializados ou seus equivalentes manipulados e outros produtos não acabados passíveis de manipulação, isentos de prescrição médica e contemplados nesta Resolução. § 3º Entende-se como suplemento alimentar o produto para administração exclusiva pelas vias oral e enteral, incluídas mucosa, sublingual e sondas enterais e excluída a via anorretal, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos.

Art. 2º Esta Resolução tem como fundamentação legal os seguintes atos normativos e suas atualizações, legislação mínima de referência para a prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista: I - RDC Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias; II - RDC Anvisa nº 24, de 14 de junho de 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, alterada pela RDC nº 242/2018 no § 3º do art. 3º, no inciso XII, do artigo 5º, no art. 6º e revogada parcialmente nos incisos XI e XIV do art. 4º, o parágrafo único do art. 6º, os §§ 1º e 2º do art. 31 e os incisos I e III do art. 33; III - RDC Anvisa nº 98, de 1º de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências; IV - RDC Anvisa nº 107, de 5 de setembro de 2016, que altera a RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada, alterada parcialmente pela RDC nº 242/2018 nos itens ácido fólico, carbonato de cálcio + colecalciferol e sulfato ferroso; V - IN Anvisa nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição, revogada parcialmente pela RDC nº 242/2018 no texto do anexo - lista de medicamentos isentos de prescrição, grupos terapêuticos: aminoácidos, vitaminas, minerais e tônicos orais; VI - RDC Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares; VII - RDC Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário; VIII - RDC Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos; IX - RDC Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos; X - RDC Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; XI - IN Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Art. 3º Na prescrição dietética de suplementos alimentares, o nutricionista deve: I - considerar o indivíduo na sua integralidade, respeitando suas condições clínicas, biopsicossociais, socioeconômicas, culturais e religiosas; II - realizar triagem e avaliação nutricional sistematizadas, envolvendo critérios objetivos e/ou subjetivos que permitam a identificação de deficiência ou de riscos nutricionais; III - considerar diagnósticos, laudos e pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta a ser instituída; IV - considerar que a prescrição dietética de suplementos alimentares não pode ser realizada de forma isolada, devendo fazer parte da adequação do

consumo alimentar e ser avaliada sistematicamente; V - considerar os nutrientes e não nutrientes que possam contribuir para a redução do risco e para o tratamento de doenças relacionadas à nutrição; VI - considerar as possíveis interações entre nutrientes, não nutrientes, fármacos e plantas medicinais, bem como reações adversas potenciais, toxicidade e contraindicações; VII - respeitar os limites de UL para nutrientes e, em casos não contemplados, considerar critérios de eficácia e segurança com alto grau de evidências científicas; VIII - respeitar as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, prevista nos anexos I e II da IN Anvisa nº 28/2018 e suas atualizações, e os insumos autorizados pela Anvisa, para comercialização, disponíveis nas farmácias de manipulação; IX - na prescrição de enzimas, indicar a atividade enzimática em Unidades (U)i, e na de probiótico, em Unidades Formadoras de Colônias (UFC); X - considerar a biodisponibilidade e segurança na prescrição de substâncias que podem ser encontradas em diferentes formas químicas; XI - registrar em receituário: nome do paciente/cliente/usuário; via, composição e posologia dos suplementos alimentares; data de prescrição; assinatura, carimbo do profissional com nome e número de seu registro no Conselho e respectiva jurisdição, telefone e endereço completo ou outro meio de contato profissional; e XII - registrar, em prontuário dos clientes/pacientes/usuários, via de administração, composição e posologia dos suplementos alimentares prescritos, mantendo-o arquivado pelo tempo determinado em normativa. Parágrafo único. Na identificação de efeitos colaterais, efeitos adversos, intoxicações, voluntárias ou não, observadas ou relatadas pelos clientes/pacientes/usuários, o nutricionista deverá registrar no prontuário e, quando pertinente, notificar os órgãos sanitários competentes, assim como o laboratório industrial ou a farmácia de manipulação.

Art. 4º A prescrição de suplementos alimentares, objeto desta Resolução, exige pleno conhecimento do assunto, cabendo ao nutricionista responsabilidades ética, civil e criminal quanto aos efeitos na saúde dos clientes/pacientes/usuários, a fim de evitar imperícia, imprudência ou negligência nos termos do Código de Ética e Conduta do Nutricionista, Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018, e suas atualizações.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a: I - Resolução CFN nº 390, de 27 de outubro de 2006; e II - Recomendação CFN nº 004, de 21 de fevereiro de 2016.

RITA DE CÁSSIA FERREIRA FRUMENTO

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

I - Alimento com alegação de propriedade de saúde

Alegação de propriedade de saúde é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou o ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde (RDC Anvisa nº 18/1999).

II - Alimento com alegação de propriedade funcional

Alegação de propriedade funcional é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano (RDC Anvisa nº 18/1999).

III - Derivado vegetal

Produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (RDC Anvisa nº 26/2014).

IV - Droga vegetal

Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar nas formas íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (RDC Anvisa nº 26/2014).

Plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas. Também se incluem exsudatos, tais como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico (RDC Anvisa nº 298/2019).

V - Forma farmacêutica

Estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (Resolução CFN nº 525/2013).

VI - Insumo

Matéria-prima empregada na manipulação de preparações magistrais e oficinais (adaptado da RDC Anvisa nº 67/2007).

VII - Medicamento Isento de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas

Vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, comercializados como medicamentos isentos de prescrição, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares (adaptado da RDC Anvisa nº 242/2018).

VIII - Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas e que venham a ser adicionadas ou utilizadas em quantidades muito superiores às atualmente observadas nos alimentos utilizados na dieta habitual (adaptado da RDC Anvisa nº 16/1999).

IX - Óleo fixo

Óleo não volátil, geralmente líquido à temperatura ambiente. É predominantemente constituído por triacilgliceróis, com ácidos graxos diferentes ou idênticos (COSTA, 1978)ii.

X - Planta medicinal

Espécie vegetal cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento do uso e planta seca, a que foi submetida à secagem, quando se denomina droga vegetal (Resolução CFN nº 525/2013).

XI - Posologia

Descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento (Resolução RDC Anvisa nº 134, de 13 de julho de 2001).

XII - Preparação magistral

É aquela obtida em farmácia, aplicando-se as boas práticas de manipulação (BPM), a partir de prescrições de profissionais habilitados ou da indicação pelo farmacêutico e solicitação de compra, dispensados aos usuários ou ao seu responsável e que estabelece uma relação prescrição-farmacêutico-usuário (Resolução CFN nº 525/2013).

XIII - Probiótico

Micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere benefícios à saúde do indivíduo (adaptado da RDC Anvisa nº 243/2018).

XIV - Substância bioativa

Nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano (RDC Anvisa nº 243/2018).

iUnit of Food Chemical Codex.

iiCOSTA, Aloisio Fernandes. Farmacognosia: farmacognosia experimental. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.