

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/01/2021 | Edição: 13 | Seção: 1 | Página: 78

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

RESOLUÇÃO Nº 680, DE 19 DE JANEIRO DE 2021

Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista e dá outras providências.

O Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978, regulamentada pelo Decreto nº 84.444, de 30 de janeiro de 1980, e no Regimento Interno do CFN aprovado pela Resolução CFN nº 621, de 18 de fevereiro de 2019, ouvidos os Conselhos Regionais de Nutricionistas (CRN), e em conformidade com a deliberação adotada na 404ª Reunião Plenária Ordinária do CFN, realizada por videoconferência no dia 11 de janeiro de 2021, e, Considerando:

- a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC) que, aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 3 de maio 2006, inclui o uso de plantas medicinais e da fitoterapia como prática da assistência em saúde; - o Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, em consonância com sugestão da Organização Mundial da Saúde (OMS) para incentivar a "adoção de práticas tradicionais, com comprovada eficiência, como ferramenta para manutenção de condições de saúde"; - a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias; - a RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias; - a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de, entre outros, construir um marco regulatório sobre plantas medicinais e fitoterápicos e estabelecer critérios de inclusão e exclusão de espécies nas Relações Nacionais e Regionais de Plantas Medicinais, e que devem ser utilizados pelos prescritores como guia ou memento; - a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; - a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado"; - a RDC nº 84, de 17 de junho de 2016, que aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências; - a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição; - que compete ao nutricionista, enquanto profissional de saúde, zelar pela preservação, promoção e recuperação da saúde; - a Resolução CFN nº 594, de 17 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o registro das informações clínicas e administrativas do paciente, a cargo do nutricionista, relativas à assistência nutricional, em prontuário físico (papel) ou eletrônico do paciente; - o Código de Ética e Conduta do nutricionista, aprovado pela Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018, que, no seu artigo 5º dos Princípios Fundamentais, estabelece que "o nutricionista, no exercício pleno de suas atribuições, deve atuar nos cuidados relativos à alimentação e nutrição voltados à promoção e proteção da saúde, prevenção, diagnóstico nutricional e tratamento de agravos, como parte do atendimento integral ao indivíduo e à coletividade, utilizando todos os recursos disponíveis ao seu alcance, tendo o alimento e a comensalidade como referência"; - a Resolução CFN nº 656, de 15 de junho de 2020, que dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências; - o reconhecimento de evidências científicas sobre a eficácia da fitoterapia assim como da existência de reações adversas, efeitos colaterais, contraindicações, toxicidade e interações com outras plantas, drogas vegetais, medicamentos e alimentos associados a essa prática, determinando que sua adoção seja precedida de competente capacitação, acompanhada de contínua atualização científica e do cumprimento dos regulamentos normativos sobre o tema; - o reconhecimento de práticas culturais que utilizam plantas medicinais com efeitos terapêuticos tradicionalmente reconhecidos e a necessidade de aprofundar pesquisas que fundamentem a adoção de recursos naturais



de promoção e recuperação da saúde no atendimento do nutricionista; e - a necessidade de regulamentar a prática da fitoterapia na assistência nutricional e dietoterápica com vistas a ampliar as abordagens de cuidado e as possibilidades terapêuticas para os clientes/pacientes/usuários, permitindo maior integralidade e resolutividade da atenção à saúde, resolve:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES -

Art. 1º Regulamentar a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe as competências definidas na presente Resolução.

Art. 2º Entende-se a aplicação da fitoterapia pelo nutricionista na assistência nutricional e dietoterápica, como o uso de plantas medicinais em suas diferentes preparações, englobados plantas medicinais in natura, drogas vegetais e derivados vegetais, com exceção de substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, administradas exclusivamente pelas vias oral e enteral, incluídas mucosa, sublingual e sondas enterais e excluída a via anorretal. Parágrafo único. Consideram-se as definições de termos contidas no Glossário do Anexo I desta Resolução e, na sua ausência, e de maneira complementar, na Referência Nacional de Procedimentos Nutricionais do Sistema CFN/CRN, Anexo I da Resolução CFN nº 417, de 18 de março de 2008, e no Glossário (Anexo I) da Resolução CFN nº 600, de 25 de janeiro de 2018, no que couber.

CAPÍTULO II - DA HABILITAÇÃO DO NUTRICIONISTA PARA A ADOÇÃO DA FITOTERAPIA -

Art. 3º A prática da fitoterapia na assistência nutricional e dietoterápica pelo nutricionista com inscrição ativa no respectivo Conselho Regional de Nutricionistas (CRN) deverá observar que: I - a prescrição de plantas medicinais in natura e drogas vegetais, na forma de infusão, decocção e maceração em água, é permitida a todos os nutricionistas, ainda que sem certificado de pós-graduação em fitoterapia ou título de especialista nessa área; II - a prescrição do que for diferente de infusão, decocção e maceração em água, a partir de plantas medicinais in natura e drogas vegetais, ou seja, de drogas vegetais em formas farmacêuticas, de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos é permitida ao nutricionista portador de certificado de curso de pós-graduação lato sensu em nível de especialização em fitoterapia, emitido por instituição de ensino superior credenciada pelo Ministério da Educação, observados os requisitos legais, com, no mínimo, 200 horas de disciplinas específicas de fitoterapia, ou de título de especialista na área. § 1º Se o produto apresentar derivado vegetal, mesmo se comercializado como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares, sua prescrição enquadra-se no disposto no inciso II; § 2º Para a prescrição de drogas vegetais e óleos fixos, em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares, não se exige certificado de pós-graduação em fitoterapia ou título de especialista na área. § 3º A adoção da fitoterapia no contexto de racionalidades em saúde diferentes do modelo biomédico deve seguir as exigências de formação específica para cada uma delas.

Art. 4º Aos nutricionistas que, até a data de publicação desta Resolução, estejam matriculados ou tenham obtido certificado de cursos de pós-graduação lato sensu em nível de especialização em fitoterapia, emitido por instituição de ensino superior credenciada pelo Ministério da Educação, será permitida a complementação do requisito de carga horária mínima de 200 horas de disciplinas específicas de fitoterapia pela realização de cursos livres, de extensão, de aperfeiçoamento e/ou módulos, cujos certificados, declarações, programas, histórico escolar e/ou equivalentes demonstrem somar a carga horária mínima exigida. Parágrafo único. Aos nutricionistas de que trata o caput deste artigo, será permitida, depois de registrarem a documentação de habilitação, a prescrição de drogas vegetais em formas farmacêuticas, de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos.

Art. 5º A solicitação de registro da documentação de habilitação a que se refere o inciso II do art. 3º e o parágrafo único do art. 4º deverá ser encaminhada pelo nutricionista instruída com os seguintes documentos: I - para habilitação por título de especialista na área de fitoterapia: a) vide Resolução do CFN que regulamenta o registro de títulos de especialista em Nutrição. II - para habilitação por pós-graduação lato sensu em nível de especialização na área de fitoterapia: a) requerimento em formulário do CFN; b) comprovante do pagamento da taxa de registro; c) certificado, histórico e ementas dos componentes curriculares comprobatórios da realização do curso de pós-graduação lato sensu em nível de especialização na área de fitoterapia realizado por instituição de ensino superior credenciada pelo



Ministério da Educação; e d) declaração de veracidade e autenticidade de dados e documentos (Anexo II). § 1º A documentação exigida no inciso II do art. 5º deve ser encaminhada pelo nutricionista ao CFN, por meio digital, via sistema on-line, presumida a boa-fé das informações prestadas, sob pena de responder administrativa, civil e criminalmente. § 2º O Conselho Regional de Nutricionistas (CRN) da região onde o profissional possui inscrição principal ativa pode solicitar a apresentação de documentação original ou a substituição/complementação dos documentos recebidos eletronicamente sempre que julgar necessário, inclusive nos casos em que a qualidade da digitalização não for satisfatória. § 3º O CRN tem o prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir do recebimento da documentação completa e adequada, para análise e manifestação (deferimento, indeferimento, diligência).

Art. 6º É recomendado aos cursos de pós-graduação em fitoterapia que capacitem o nutricionista para o exercício das seguintes competências: I - identificar indicações terapêuticas da fitoterapia na prevenção de agravos e na promoção e recuperação da saúde global de indivíduos e coletividades; II - identificar o processo produtivo das plantas medicinais, drogas vegetais, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e preparações magistrais de fitoterápicos; III - reconhecer e indicar processos extrativos e formas farmacêuticas adequadas à prática da fitoterapia; IV - reconhecer e adotar condutas que permitam minimizar os riscos sanitários e a toxicidade potencial da fitoterapia, e otimizem os efeitos terapêuticos dessa prática, considerando as interações entre os fitoterápicos e entre estes e os alimentos e os medicamentos; V - cumprir, de maneira plena e ética, o que determina esta Resolução; VI - cumprir a legislação e, sempre que houver, os protocolos adotados em serviços de saúde que oferecem a fitoterapia; VII - valorizar as práticas sustentáveis adotadas nos processos produtivos e nas pesquisas; VIII - identificar fontes de informações científicas e tradicionais que permitam atualização contínua e promovam práticas seguras da fitoterapia em nutrição humana; e

IX - acompanhar e promover o desenvolvimento de pesquisa na área da fitoterapia, analisando criticamente a produção científica dessa área.

CAPÍTULO III - DA ADOÇÃO DA FITOTERAPIA -

Art. 7º O nutricionista poderá adotar a fitoterapia somente quando os produtos prescritos tiverem indicações de uso relacionadas direta ou indiretamente aos objetivos da assistência nutricional e dietoterápica, desde que o nutricionista possa justificar, monitorar e avaliar os efeitos da prescrição com base em estudos científicos ou em uso tradicional reconhecido.

Art. 8º Ao adotar a fitoterapia, o nutricionista deve considerar: I - as evidências científicas quanto a critérios de eficácia e segurança ou em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica ou uso tradicional reconhecido; II - os diagnósticos, os laudos e os pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta a ser instituída; III - as indicações, as contraindicações e as precauções de uso; IV - a necessidade de oferecer orientações técnicas necessárias para minimizar, quando possível, os efeitos adversos; V - as interações com outras plantas medicinais, com medicamentos e com os alimentos; VI - os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos; e VII - a necessidade de monitorar a evolução clínica, necessidade de ajustes de doses e de sua suspensão, quando os objetivos forem alcançados ou por outros critérios técnicos.

Art. 9º A competência do nutricionista para atuar na fitoterapia deve respeitar a legislação sanitária vigente e não inclui: I - a indicação de medicamentos fitoterápicos industrializados sujeitos à prescrição médica, assim como a respectiva planta medicinal in natura e a droga vegetal na forma de infusão, decocção e maceração em água, droga vegetal em forma farmacêutica, preparação magistral, entre outras formas, independente da indicação/alegação terapêutica. II - na composição de medicamento fitoterápico, produto tradicional fitoterápico e preparações magistrais de fitoterápicos: vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal ou quaisquer outros componentes; e III - a venda, a comercialização e a propaganda dos produtos ou técnicas que ele indicará ao cliente/paciente/usuário, nos termos do art. 60 e 62 da Resolução CFN nº 599, de 2018, Código de Ética e de Conduta do nutricionista.



Art. 10. Na prescrição de plantas medicinais in natura e drogas vegetais, a que se refere o inciso I do art. 3º, considerar que essas devem ser preparadas unicamente por decocção, maceração ou infusão em água, conforme indicação, não sendo admissível que sejam prescritas sob forma de cápsulas, drágeas, pastilhas, xarope, spray ou qualquer outra forma farmacêutica, nem utilizadas quando submetidas a outros meios de extração, tais como extrato, tintura, alcoolatura ou óleo, nem como fitoterápicos ou em preparações magistrais. Parágrafo único. Partes de vegetais quando utilizadas para o preparo de bebidas alimentícias, sob forma de infusão ou decocção, sem finalidades farmacoterapêuticas, são definidas como alimento e não constituem objeto desta Resolução.

Art. 11. O nutricionista, ao prescrever os produtos objeto desta Resolução, deverá recomendar aqueles com controle de qualidade.

Art. 12. Na prescrição, o receituário do nutricionista deve ser: I - apresentado de forma clara para o entendimento e contemplar: a) nomenclatura botânica, sendo opcional incluir a indicação do nome popular; b) parte utilizada; c) forma de utilização e modo de preparo, no caso de plantas medicinais in natura ou drogas vegetais, na forma de infusão, decocção ou maceração em água; d) forma ou meio de extração, a padronização do marcador da parte da planta prescrita (sempre que disponível na literatura científica) e a forma farmacêutica, no caso de drogas vegetais em formas farmacêuticas, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais; e e) via de administração e posologia. II - datado e identificado com dados do paciente e do nutricionista (nome completo, número de inscrição no CRN e meios de contato, tais como e-mail e telefone institucionais); III - carimbado e assinado pelo nutricionista; IV - entregue pessoalmente ou enviado eletronicamente (digitalizado ou com assinatura digital certificada) ao cliente/paciente/usuário, com confirmação de recebimento, no momento da consulta ou posteriormente; e V - adequadamente registrado em prontuário.

Art. 13. O nutricionista deve registrar, em prontuário dos clientes/pacientes/usuários, as informações sobre a prescrição, exigidas no inciso I do art. 11, além da indicação que justificou o uso, mantendo-o arquivado pelo tempo determinado em normativa específica, nos termos da Resolução CFN nº 594, de 17 de dezembro de 2017. 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.

CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS -

Art. 14. A prescrição dos produtos objeto desta Resolução exige pleno conhecimento do assunto, cabendo ao nutricionista responsabilidade ética, civil e criminal quanto aos efeitos da sua prescrição na saúde do cliente/paciente/usuário.

Art. 15. O atendimento ao disposto nesta Resolução não exime o nutricionista do cumprimento das demais normas relativas ao exercício da profissão de nutricionista, estando o profissional sujeito às penalidades previstas nas legislações vigentes.

Art. 16. Os casos omissos desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do CFN.

Art. 17. Esta resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação, revogando-se: I - Resolução CFN nº 525, de 25 de junho de 2013; e II - Resolução CFN nº 556, de 11 de abril de 2015.

RITA DE CÁSSIA FERREIRA FRUMENTO

Presidente do Conselho

ANEXO I

GLOSSÁRIO: I-Chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor. II-Decocção: preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de droga vegetal com consistência rígida, tais como: cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas. 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. IV-Droga vegetal: a) 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; e b)





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. V-Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal. VI-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 determinada via de administração. Obs.: os produtos na forma de cápsulas, comprimidos, xaropes, soluções, ou em qualquer outra forma farmacêutica, não são necessariamente medicamentos, pois a definição de medicamentos envolve outros aspectos além da forma farmacêutica. VII-Infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente, por período de tempo determinado. Método indicado para partes da droga vegetal de consistência menos rígida, tais como: folhas, flores, inflorescências e frutos ou com substâncias ativas voláteis. VIII-Maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento. IX-Marcador: substância ou classe de substâncias (ex.: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc.) utilizada como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do fitoterápico, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico. O marcador pode ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade terapêutica do fitocomplexo, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, sua relação com a atividade terapêutica do fitocomplexo. X-Medicamento fitoterápico: obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade. XI-Nomenclatura botânica: espécie (gênero + epíteto específico). XII-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. XIII-Óleo fixo: óleo não volátil, geralmente líquido à temperatura ambiente. É predominantemente constituído por triacilgliceróis, com ácidos graxos diferentes ou idênticos. XIV-Plantas medicinais: 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. XV-Posologia: descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento. XVI-Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. XVII-Produto tradicional fitoterápico: obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização. XVIII-Racionalidades em saúde: com base no termo Racionalidades Médicas, que é todo o sistema médico complexo construído sobre seis dimensões: morfologia humana, dinâmica vital, doutrina médica (o que é estar doente ou ter saúde), sistema diagnóstico, cosmologia e sistema terapêutico. O termo racionalidade em saúde propõe uma ampliação desse conceito para uma abordagem multiprofissional de cuidado em saúde incluindo as práticas tradicionais/ populares, ancestrais e ou alternativas. Sistemas terapêuticos contemplados, além do biomédico: Medicina Tradicional Chinesa, ayurveda, medicina antroposófica e homeopatia. XIX-Substância ativa isolada: substância responsável pela ação terapêutica, originada do metabolismo primário ou secundário da planta medicinal ou de seus derivados. Na fitoterapia estas substâncias não podem ser prescritas, entretanto, cabe esclarecer que as substâncias bioativas, compreendidas como nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano, podem ser prescritas como suplementos alimentares, conforme legislação vigente. XX-Usos tradicionais: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

Nota: os conceitos supracitados foram baseados e/ou adaptados da legislação sanitária vigente.

ANEXO II - MODELO: DECLARAÇÃO DE VERACIDADE E AUTENTICIDADE DE DADOSE DOCUMENTOS

Eu, _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, e inscrição no CRN nº _____, declaro, sob as penas da lei, que os dados contidos no requerimento e os documentos entregues eletronicamente para o Sistema Conselho Federal e Regionais de Nutricionistas em ____/____/____ são integralmente verídicos, autênticos e condizem com a documentação original, estando ciente que, do contrário, estarei incorrendo em infração ao Código Penal Brasileiro, notadamente aos Artigos 297, 298 e 299, que tratam da falsificação de documento público, da falsificação de documento particular e da falsidade ideológica, respectivamente, sem prejuízo das demais sanções penais, administrativas e cíveis cabíveis.

_____, _____ de _____ de _____.

(CIDADE-UF, DD de MÊS de AAAA)

(ASSINATURA)

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

