

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS
RESOLUÇÃO N o 525, DE 25 DE JUNHO DE 2013

Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética 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 320, de 2 de dezembro de 2003, ouvidos os Conselhos Regionais de Nutricionistas, e, tendo em vista o que foi deliberado na 252ª Reunião Plenária, Ordinária do CFN, realizada no dia 19 de maio de 2013 e, Considerando: A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS que, aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 03/05/2006, inclui o uso de plantas medicinais e da fitoterapia como prática da assistência em saúde; O Decreto Presidencial nº 5.813, de 22/06/2006, 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 para incentivar a "adoção de práticas tradicionais, com comprovada eficiência, como ferramenta para manutenção de condições de saúde"; A Portaria Interministerial nº 2960, de 9/12/2008, 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 Resolução RDC nº 10 de 9/03/2010, da ANVISA, que lista as drogas vegetais notificadas junto a esse órgão, assim como atualizações pertinentes ao assunto; O Código de Ética do Nutricionista, aprovado pela Resolução CFN nº 334/2004, que no seu artigo 1º estabelece o Princípio Fundamental de atender aos "princípios da ciência da Nutrição para contribuir para a saúde dos indivíduos e da coletividade" e determina, no inciso IV do artigo 5º, o dever do nutricionista de "utilizar todos os recursos disponíveis de diagnóstico e tratamento nutricionais ao seu alcance, em favor de indivíduos e coletividade sob sua responsabilidade profissional"; O reconhecimento de evidências científicas sobre a efetividade 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; A necessidade de regulamentar a prática da fitoterapia como estratégia complementar da prescrição dietética, para preservar e promover a atuação técnica e ética do nutricionista, resolve:

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

Art. 2º. O Nutricionista poderá adotar a fitoterapia para complementar a sua prescrição dietética somente quando os produtos prescritos tiverem indicações de uso relacionadas com o seu campo de atuação e estejam embasadas em estudos científicos ou em uso tradicional reconhecido. Parágrafo Único. Ao adotar a Fitoterapia o nutricionista deve basear-se em evidências científicas quanto a critérios de eficácia e segurança, considerar as contra indicações e oferecer orientações técnicas necessárias para minimizar os efeitos colaterais e adversos das interações com outras plantas, com drogas vegetais, com medicamentos e com os alimentos, assim como os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos.

Art. 3º. A competência para a prescrição de plantas medicinais e drogas vegetais é atribuída ao nutricionista sem especialização, enquanto a competência para prescrição de fitoterápicos e de preparações magistrais é atribuída exclusivamente ao nutricionista portador de título de especialista ou certificado de pós-graduação lato sensu nessa área.

§ 1º. O reconhecimento da especialidade nessa área será objeto de regulamentação a ser baixada pelo CFN, em conjunto com a Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN).

§ 2º. Somente será exigido o cumprimento do disposto no caput deste artigo após três anos de vigência desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

§ 3º. É recomendado aos Cursos de Graduação em Nutrição que incluam em sua matriz curricular conteúdos com carga horária compatível com a capacitação para a prescrição de plantas medicinais e drogas vegetais.

Art. 4º. A competência do nutricionista para atuar na Fitoterapia não inclui a prescrição de produtos sujeitos à prescrição médica, seja na forma de drogas vegetais, de fitoterápicos ou na de preparações magistrais.

Art. 5º. A prescrição de plantas medicinais ou drogas vegetais deverá ser legível, conter o nome do paciente, data da prescrição e identificação completa do profissional prescriptor (nome e número do CRN, assinatura, carimbo, endereço e forma de contato) e conter todas as seguintes especificações quanto ao produto prescrito:

I - nomenclatura botânica, sendo opcional incluir a indicação do nome popular;

II - parte utilizada;

III - forma de utilização e modo de preparo;

IV - posologia e modo de usar;

V - tempo de uso.

Art. 6º. Na prescrição de plantas medicinais e drogas vegetais, considerar que estas devem ser preparadas unicamente por decocção, maceração ou infusão, 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. 7º. A prescrição de fitoterápicos e de preparações magistrais, sob responsabilidade do nutricionista detentor de título de especialista outorgado pela ASBRAN e registrado no Conselho Regional onde mantém inscrição principal, deverá atender às exigências dos artigos 4º e 5º desta Resolução, acrescentando-se sempre que disponível na literatura científica, a padronização do marcador da parte da planta prescrita, a forma ou meio de extração, e a forma farmacêutica, exclusivamente para consumo via oral.

Parágrafo Único. A prescrição de preparações magistrais e de fitoterápicos far-se-á exclusivamente a partir de matérias-primas derivadas de drogas vegetais, não sendo permitido o uso de substâncias ativas isoladas, mesmo as de origem vegetal, ou das mesmas associadas a vitaminas, minerais, aminoácidos ou quaisquer outros componentes.

Art. 8º. O nutricionista, ao prescrever os produtos objeto desta Resolução, deverá recomendar os de origem conhecida e com rotulagem adequada às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 9º. 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 paciente, considerando as reações adversas, efeitos colaterais e interação com outras plantas, medicamentos e alimentos assim como os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos.

Art. 10. Os casos omissos desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal

de Nutricionistas.

Art. 11. São partes integrantes desta Resolução os seguintes anexos:

Anexo I - Glossário; e Anexo II - Bibliografia Recomendada.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução CFN nº 402, de 2007.

ÉLIDO BONOMO

Presidente do Conselho

ANEXO I

GLOSSÁRIO

I - Fitoterapia - Método de tratamento caracterizado pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal, sob orientação de um profissional habilitado. Nota: A fitoterapia engloba a utilização de plantas medicinais in natura, de drogas vegetais, de derivados de drogas vegetais e de medicamentos fitoterápicos.

II - Droga vegetal - Planta medicinal ou suas partes, que contenham substâncias ou classes de substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processo de coleta, estabilização e/ ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

III - Derivado de droga vegetal - Produto de extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

IV - 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;

V - 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;

VI - 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;

VII - 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;

VIII - Fitoterápico: Produto obtido de planta medicinal ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

IX - 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 à seu responsável e que estabelece uma relação prescrição-farmacêutico-usuário.

X - Posologia: Descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento (Resolução RDC nº 134 de 13/09/2001).

XI - 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. Nota: 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.

NEXO II

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ANVISA. Instrução Normativa nº 5 de dezembro/2008 -

Determina a publicação da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado".

ANVISA. Resolução RDC nº 10, de março/2010 - Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.

ANVISA. Resolução RDC nº 67, de outubro/2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Ministério da Saúde. Portaria nº- 886, de abril/2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de maio/2006 – Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PN- PIC) no Sistema Único de Saúde.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília, 2007.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. 2011.

Ministério da Saúde. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 2.ed. Brasília: ANVISA, 2012