

RESOLUÇÃO CFN nº 656, DE 15 DE JUNHO DE 2020

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

MATERIAL ORIENTATIVO SOBRE A NOVA RESOLUÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

**Material elaborado pelo Grupo de Trabalho
(Nutricionistas Fiscais):**

Levi Nascimento Bellinazzi, CRN-3 21765
Raquel Marcellino da Silva, CRN-3 25582
Thalita Pinheiro Morel Alineri, CRN-3 26422
Vivian Miziara de Assis Cassetari, CRN-3 1343
Zélia Maria Alfares, CRN-3 984

Revisado por:

Sílvia Maria Franciscato Cozzolino, CRN-3 621
Sula de Camargo, CRN-3 17578

SUMÁRIO

1. Conforme o novo marco regulatório da ANVISA, e assim definido na Resolução CFN nº 656/2020, quais categorias foram enquadradas como “suplementos alimentares”?	06
2. O que pode ser prescrito pelo Nutricionista de acordo com a nova Resolução CFN nº 656/2020?	06
3. A prescrição de suplementos alimentares é atividade privativa dos Nutricionistas?	06
4. Preciso ter pós-graduação, especialização ou título de especialista para prescrever suplementos alimentares?	07
5. O que posso prescrever sem o título de Especialista em Fitoterapia?	07
6. O que são “novos alimentos e novos ingredientes”?	08
7. O que é “droga vegetal”?	08
8. O que é “derivado vegetal”?	08
9. Como determinar se o produto é droga vegetal ou derivado vegetal?	09
10. O que são “plantas medicinais”?	09
11. O que são “substâncias bioativas” e como saber se determinada substância é uma substância bioativa ou é um princípio ativo isolado?	09
12. O que são “MIP” (medicamentos isentos de prescrição)?	10
13. O que difere “suplementos alimentares” de “medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, com a mesma base”?	11
14. O que diz a Resolução RDC ANVISA nº 98/2016 e qual sua relação com a prescrição de suplementos alimentares?	11
15. Posso prescrever apenas suplementos alimentares que apresentem constituintes listados na Instrução Normativa ANVISA nº 28/2018?	11
16. O que é “forma farmacêutica”?	12
17. O que é “preparação magistral”?	12

18. O que é “posologia”?	12
19. O que são “probióticos”?	13
20. Que unidade de medida devo usar ao prescrever probióticos?	13
21. O que são “prebióticos”?	13
22. Que unidade de medida devo usar ao prescrever enzimas?	13
23. Quais são as vias de administração que o Nutricionista pode utilizar ao prescrever suplementos?	14
24. Posso prescrever um comprimido sublingual?	14
25. Posso prescrever produto de uso tópico?	14
26. Como o Nutricionista pode definir a necessidade de prescrever suplementos alimentares ao paciente/cliente/usuário?	14
27. Posso usar suplementos alimentares para reduzir os riscos de deficiências nutricionais?	15
28. O que são os valores de referência para ingestão de nutrientes?	16
29. Qual a dose máxima de um nutriente que o Nutricionista pode prescrever?	16
30. No momento da prescrição de um suplemento encontrado em diferentes formas químicas, o que devo considerar ao escolher a forma mais adequada?	17
31. O que fazer caso um suplemento alimentar prescrito cause efeitos colaterais no paciente/cliente/usuário?	17
32. Posso ser penalizado por alguma intercorrência de uma prescrição de suplemento alimentar?	18
33. Recebo representantes de indústrias farmacêuticas que vendem suplementos alimentares. Posso prescrever esses produtos aos meus pacientes/clientes/usuários?	18
34. Quais informações preciso colocar na minha prescrição?	19
35. Só a prescrição em receituário é suficiente ou preciso registrar no prontuário do paciente/cliente/usuário?	19

APRESENTAÇÃO

Em 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou um novo marco regulatório dos suplementos alimentares, trazendo mais clareza e alinhamento a esses produtos. Atualizou os requisitos sanitários com base em evidências científicas e definições, regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem, além de requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

Neste contexto, o Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) publicou a Resolução CFN nº 656/2020, que regulamenta a prescrição dietética, pelo Nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências para alinhamento ao novo marco regulatório.

Considerando as importantes alterações normativas sanitárias, o Conselho Regional de Nutricionistas da 3ª Região SP-MS (CRN-3) elaborou o presente material com a finalidade de nortear a atuação do Nutricionista, esclarecer dúvidas e auxiliá-lo na prescrição de suplementos alimentares.

1. Conforme o novo marco regulatório da ANVISA, e assim definido na Resolução CFN nº 656/2020, quais categorias foram enquadradas como “suplementos alimentares”?

Resp. Houve agrupamento de 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 nutrizes; e (7) medicamentos específicos sem prescrição médica. Estas categorias foram enquadradas num único grupo chamado de SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2. O que pode ser prescrito pelo Nutricionista de acordo com a nova Resolução CFN nº 656/2020?

Resp. A prescrição dietética de suplementos alimentares pelo Nutricionista inclui nutrientes (macro e micronutrientes), substâncias bioativas, enzimas, prebióticos, probióticos, produtos apícolas (mel, própolis, geleia real e pólen), novos alimentos e novos ingredientes e outros autorizados pela ANVISA para comercialização, isolados ou combinados. O Nutricionista também pode prescrever medicamentos isentos de prescrição que sejam à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas. Esses ingredientes podem ser isolados ou associados entre si. É permitida a prescrição destes produtos acabados/industrializados, ou seus equivalentes manipulados e contemplados na Resolução.

3. A prescrição de suplementos alimentares é atividade privativa dos Nutricionistas?

Resp. Não. A Lei nº 8.234/1991, que regulamenta a profissão de Nutricionista, estabelece em seu artigo 4º, inciso VII, como atividade **não privativa** a “prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta”.

4. Preciso ter pós-graduação, especialização ou título de especialista para prescrever suplementos alimentares?

Resp. Para prescrever suplementos alimentares não há exigência de pós-graduação ou especialização, nem de título de especialista concedido pela Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN). Porém, é necessário que o Nutricionista tenha conhecimento técnico e responsabilidade por suas prescrições nas esferas ética, civil e criminal.

5. O que posso prescrever sem o título de Especialista em Fitoterapia?

Resp. É importante compreender que a Resolução CFN nº 656/2020 trata a prescrição de suplementos alimentares e que as Resoluções que regulamentam a prática da fitoterapia permanecem vigentes. Porém, como alguns produtos utilizados na fitoterapia também podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes e suplementos alimentares, eles foram tratados nesta nova Resolução. Assim sendo, estes produtos que têm interface em ambas as Resoluções, e que não exigem título de Especialista em Fitoterapia, são as drogas vegetais e óleos fixos, em formas farmacêuticas, enquadradas nessas classificações. Também, conforme determinado na legislação vigente, todos os Nutricionistas podem prescrever plantas medicinais (*in natura* ou seca), na forma de infusão, decocção ou maceração, independentemente do Título de Especialista.

6. O que são “novos alimentos e novos ingredientes”?

Resp. Novos alimentos e novos ingredientes são 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 (RDC ANVISA nº 16/1999).

Para obtenção de informações sobre esta categoria pode-se consultar a lista de novos alimentos e ingredientes registrados na ANVISA que preenchem os requisitos da Resolução RDC ANVISA nº 16/1999 pelo próprio site. Atualmente, esta lista está em atualização, sendo necessária a consulta de registro individualmente pelo nome.

7. O que é “droga vegetal”?

Resp. 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).

8. O que é “derivado vegetal”?

Resp. É o 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).

9. Como determinar se o produto é droga vegetal ou derivado vegetal?

Resp. Para analisar se determinado produto é uma droga vegetal passível de prescrição em forma farmacêutica, pelo Nutricionista sem título de especialista em fitoterapia, é necessário:

- 1) Avaliar se é uma planta considerada alimento, novo alimento e ingrediente ou suplemento alimentar;
- 2) Avaliar se o produto é a planta seca ou suas partes ou seus exsudatos (sem tratamento específico). Se for algo diferente, não é droga vegetal!

Por exemplo: um produto obtido a partir da liofilização do suco da polpa de determinado fruto pode ser enquadrado na definição de droga vegetal. Já um extrato seco padronizado em X% de bioflavonóides (por exemplo) não é o fruto em si. Portanto, este é um derivado vegetal.

10. O que são “plantas medicinais”?

Resp. Planta medicinal é a espécie vegetal cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento do uso, e planta seca aquela que foi submetida à secagem, nesse último caso se denomina droga vegetal (Resolução CFN nº 525/2013).

11. O que são “substâncias bioativas” e como saber se determinada substância é uma substância bioativa ou é um princípio ativo isolado?

Resp. Substância bioativa é o nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que tem ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano, podendo causar benefícios ao organismo e/ou reduzir o risco de doenças. Uma substância bioativa não considerada nutriente poderá vir a se constituir quando se definir uma ação específica no organismo e as dosagens para tal efeito.

Do ponto de vista teórico, são diversas substâncias que podem ser enquadradas nesta classificação. Entretanto, o Nutricionista deve avaliar, antes de prescrevê-las, se existem evidências científicas de alto grau para sustentar sua eficácia e a segurança.

Como muitas substâncias bioativas são encontradas em alimentos que também podem ser classificados como plantas medicinais, em outros contextos de utilização, surgem dúvidas se determinada substância obtida da planta é uma substância bioativa ou princípio ativo.

Quando pensamos em plantas, a principal diferença entre a substância bioativa e o princípio ativo, de forma simplificada, é que a primeira é obtida de uma planta que também é um alimento ou novo alimento e ingrediente. Já o segundo é obtido de plantas que não são alimentos ou novos alimentos e ingredientes.

12. O que são “MIP” (medicamentos isentos de prescrição)?

Resp. Segundo a Resolução RDC ANVISA nº 98/2016 medicamentos isentos de prescrição são aqueles disponíveis ao autosserviço em farmácias e drogarias que não necessitam de prescrição médica para que sejam dispensados. As embalagens dos MIP não possuem tarjas como aquelas dos medicamentos sujeitos a prescrição (tarja vermelha) ou sujeitos a controle especial (tarja preta).

O Nutricionista pode prescrever medicamentos isentos de prescrição exclusivamente à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas, isolados ou combinados entre si. Observe que os outros MIP não são passíveis de prescrição pelo Nutricionista.

13. O que difere “suplementos alimentares” de “medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, com a mesma base”?

Resp. 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 suplementos alimentares têm como objetivo suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis. E os MIP têm finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada, e são aqueles isentos de prescrição.

14. O que diz a Resolução RDC ANVISA nº 98/2016 e qual sua relação com a prescrição de suplementos alimentares?

Resp. A Resolução RDC ANVISA nº 98/2016 estabelece os critérios para enquadrar um medicamento na categoria “medicamentos isentos de prescrição” e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição. Esta Resolução é importante, no contexto da suplementação, pois as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, podem ser comercializados isentos da

prescrição médica, configurando-se assim em possibilidade prescritiva ao nutricionista. Cabe destacar que o profissional deve respeitar os limites máximos definidos na Resolução CFN nº 656/2020.

15. Posso prescrever apenas suplementos alimentares que apresentem constituintes listados na Instrução Normativa ANVISA no 28/2018?

Resp. Não. Esta relação é referente à comercialização de suplementos alimentares acabados/ industrializados. Para os suplementos comercializados em farmácias magistrais não há esta restrição. São passíveis de prescrição aqueles insumos autorizados para comercialização pela ANVISA e regulamentados pela Resolução CFN nº 656/2020.

16. O que é “forma farmacêutica”?

Resp. É o estado final de apresentação que os suplementos alimentares adquirem 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 (adaptado da Resolução CFN nº 525/2013). Exemplos: cápsulas, pós, comprimidos, soluções, xaropes, tinturas, adesivo orodispersível, shot etc.

17. O que é “preparação magistral”?

Resp. Preparação magistral é aquela obtida em farmácia, aplicando-se as boas práticas de manipulação, a partir de prescrições de profissionais habilitados (adaptado da Resolução CFN nº 525/2013).

18. O que é “posologia”?

Resp. A posologia é a descrição da dose indicando os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento (Resolução RDC ANVISA nº 134/2001).

19. O que são “probióticos”?

Resp. Probióticos são micro-organismos vivos que, quando administrados em quantidades adequadas, conferem benefícios à saúde do indivíduo (RDC ANVISA nº 243/2018).

20. Que unidade de medida devo usar ao prescrever probióticos?

Resp. Para a prescrição de probióticos, o Nutricionista deve indicar em Unidades Formadoras de Colônias (UFC) e não em miligramas (mg).

21. O que são “prebióticos”?

Resp. Prebióticos são substratos que são utilizados seletivamente por microrganismos do hospedeiro e conferem benefícios à saúde (*The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics [ISAPP] Consensus Statement on the Definition and Scope of Prebiotics, 2017*).

22. Que unidade de medida devo usar ao prescrever enzimas?

Resp. Para a prescrição de enzimas, o Nutricionista deve indicar a atividade enzimática em Unidades (U) e não em miligramas (mg).

23. Quais são as vias de administração que o Nutricionista pode utilizar ao prescrever suplementos?

Resp. O Nutricionista pode prescrever suplementos alimentares para administração exclusiva pelas vias oral e enteral, incluídas mucosa, sublingual e sondas enterais. Exclui-se a via anorretal. Entretanto, a finalidade de cada uma das vias utilizadas deverá ser justificada no sentido de garantir a melhor absorção, ação, e em casos onde o paciente/cliente/usuário apresente alguma dificuldade para ingestão.

24. Posso prescrever um comprimido sublingual?

Resp. Sim. O Nutricionista pode prescrever suplementos administrados via sublingual.

25. Posso prescrever produto de uso tópico?

Resp. O Nutricionista pode prescrever suplementos de uso tópico apenas na mucosa oral.

26. Como o Nutricionista pode definir a necessidade de prescrever suplementos alimentares ao paciente/cliente/usuário?

Resp. Após a realização da triagem e avaliação nutricional, envolvendo critérios objetivos e/ou subjetivos, laudos e pareceres que permitam a identificação de deficiência, riscos nutricionais ou de saúde, o Nutricionista deverá estabelecer a conduta a ser seguida, considerando o plano alimentar estabelecido e, se necessário, complementar a prescrição dietética com suplementos alimentares.

É imperioso que o profissional, ao optar pela suplementação, tenha ampla consciência sobre sua decisão e que tenha se pautado em critérios técnicos e científicos, não se abstendo do necessário monitoramento da evolução clínica, necessidade de ajustes de doses e de sua suspensão, quando os objetivos forem alcançados ou por outros critérios técnicos.

Por fim, lembramos que o profissional deve considerar o artigo 37 do Código de Ética e de Conduta do Nutricionista que determina: “É dever do nutricionista considerar as

condições alimentares, nutricionais, de saúde e de vida dos indivíduos ou coletividades na tomada de decisões das condutas profissionais”. Portanto, deve considerar o indivíduo na sua integralidade, respeitando suas condições clínicas, biopsicossociais, socioeconômicas, culturais e religiosas.

27. Posso usar suplementos alimentares para reduzir os riscos de deficiências nutricionais?

Resp. Sim, embora a suplementação por meio dos alimentos deva ser a primeira escolha. A suplementação deverá sempre ser baseada na triagem e avaliação nutricional sistematizadas, envolvendo critérios objetivos e/ou subjetivos que permitam a identificação de deficiência ou de riscos nutricionais. A suplementação alimentar poderá ser utilizada como forma de evitar que o indivíduo venha a ter deficiências nutricionais em situações em que as necessidades nutricionais estejam aumentadas, como por exemplo, na prática esportiva, em algumas patologias, na gestação, infância, envelhecimento. Também pode ser uma opção para indivíduos que optam por dietas à base de vegetais (vegetarianismo) com exclusão de carnes em geral, ovos ou leite.

28. O que são os valores de referência para ingestão de nutrientes?

Resp. Os valores de referência para ingestão de macronutrientes, fibras alimentares, vitaminas e minerais são recomendações estabelecidas pelas Ingestões Dietéticas de Referência (DRI, do inglês *Dietary Reference Intakes*) publicadas pelo *Institute of Medicine* (IOM) e contêm quatro categorias de valores de referência: 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*). A Necessidade Média Estimada se refere a uma recomendação que satisfaria as necessidades de 50% dos indivíduos de uma determinada população, enquanto os valores de RDA atingiriam praticamente toda a população (98 a 99%). Os valores de AI são utilizados quando ainda existem incertezas, geralmente obtidos de grandes inquéritos envolvendo populações saudáveis. Já o UL, indica um valor máximo tolerável de ingestão, não é uma recomendação de ingestão, visa garantir que não haja riscos de efeitos adversos considerando tais limites.

29. Qual a dose máxima de um nutriente que o Nutricionista pode prescrever?

Resp. De acordo com a nova Resolução, o Nutricionista deve respeitar os limites de UL para os micronutrientes, e não mais os limites máximos estabelecidos pela ANVISA. Também lembrar que o valor de UL não deve ser tomado como um valor de referência para ingestão, pois para isso tem-se o valor de RDA (recomendação de referência para ingestão). O valor de UL seria um parâmetro que não deveria ser extrapolado para ingestão diária do nutriente, e não por dose do suplemento.

Em casos de nutrientes que não têm UL estabelecida, assim como para substâncias bioativas, enzimas, prebióticos e probióticos, o nutricionista deverá considerar critérios de eficácia e segurança baseados em estudos científicos, preferencialmente em revisões sistemáticas e meta-análises. Importante salientar que o fato do nutriente não possuir UL não significa que ele seja inócuo, mas sim que até o momento não foi possível estabelecer esses valores, exigindo maior cautela na definição da dose.

30. No momento da prescrição de um suplemento encontrado em diferentes formas químicas, o que devo considerar ao escolher a forma mais adequada?

Resp. O Nutricionista deve considerar, ao escolher a forma química do suplemento, aspectos relacionados à condição de saúde/doença do cliente/paciente/usuário, fase de vida, uso de medicamentos/plantas medicinais e outras substâncias, biodisponibilidade, matriz em que é incorporada, efeitos adversos, volume da cápsula (ou forma farmacêutica em si), aceitação pelo paciente/cliente/usuário, custo, evidências científicas e a outras variáveis.

Cabe destacar que o Nutricionista precisa conhecer muito bem quais as formas químicas encontradas no mercado, conhecer suas peculiaridades, visando à eficácia e também à segurança, e não se esquecer de avaliar o quanto efetivamente aquela forma química contém do nutriente ou não nutriente presente no suplemento.

31. O que fazer caso um suplemento alimentar prescrito cause efeitos colaterais no paciente/cliente/usuário?

Resp. Na identificação de efeitos colaterais, efeitos adversos, intoxicações voluntárias ou não, observadas ou relatadas pelos pacientes/clientes/usuários, o Nutricionista deverá registrar no prontuário, avaliar a necessidade de encaminhamento médico ou a um serviço de saúde e, quando pertinente, notificar os órgãos sanitários competentes, assim como o laboratório industrial ou a farmácia de manipulação.

32. Posso ser penalizado por alguma intercorrência de uma prescrição de suplemento alimentar?

Resp. A prescrição de suplementos alimentares exige pleno conhecimento do assunto, cabendo ao Nutricionista responsabilidades ética, civil e criminal quanto aos efeitos na saúde dos pacientes/clientes/usuários. Desse modo, o Nutricionista está passível de ser penalizado se comprovada a imperícia, imprudência ou negligência nos termos do Código de Ética e Conduta do Nutricionista. O caso poderá ser apurado pelo Setor competente do CRN-3.

33. Recebo representantes de indústrias farmacêuticas que vendem suplementos alimentares. Posso prescrever esses produtos aos meus pacientes/clientes/usuários?

Resp. Sim, porém a indicação deve ser ancorada em parâmetros técnicos e respeitando os dispositivos do Código de Ética e Conduta do Nutricionista. Destacamos especialmente a leitura do Art. 60º abaixo.

“Art 60º. É vedado ao nutricionista prescrever, indicar, manifestar preferência ou associar sua imagem intencionalmente para divulgar marcas de produtos alimentícios, suplementos nutricionais, fitoterápicos, utensílios, equipamentos, serviços, laboratórios, farmácias, empresas ou indústrias ligadas às atividades de alimentação e nutrição de modo a não direcionar escolhas, visando preservar a autonomia dos indivíduos e coletividades e a idoneidade dos serviços.

(...)

III. Quando da prescrição dietética, orientação para consumo ou compra institucional, havendo necessidade de mencionar aos indivíduos e coletividades as marcas de produtos, empresas ou indústrias, o nutricionista deverá apresentar mais de uma opção, quando disponível. Não havendo outra opção que tenha a mesma composição ou que atenda a mesma finalidade, é permitido indicar o único existente.”

34. Quais informações preciso colocar na minha prescrição?

Resp. O Nutricionista deve fazer sua prescrição em receituário contendo: nome do paciente/cliente/usuário; via de administração, composição e posologia dos suplementos alimentares; data de prescrição; assinatura, carimbo do profissional com nome e número de seu registro no Conselho Regional de Nutricionistas e respectiva jurisdição; telefone e endereço completo ou outro meio de contato profissional.

35. Só a prescrição em receituário é suficiente ou preciso registrar no prontuário do paciente/cliente/usuário?

Resp. O Nutricionista deverá registrar em prontuário dos pacientes/clientes/usuários a via de administração, composição e posologia dos suplementos alimentares prescritos, mantendo-o arquivado pelo tempo determinado em normativa, sendo o prazo mínimo de 20 anos após o último registro em prontuário físico (papel), e guarda permanente no caso de prontuário eletrônico. Essa conduta visa proteger o profissional e o paciente/cliente/usuário.

O Nutricionista também deverá se atentar à Resolução CFN nº 594/2017, 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.

Leitura recomendada:

I. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de outubro de 2007 – Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

II. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 – Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

III. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1 de agosto de 2016 – 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. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº **107**, de 5 de setembro de 2016 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

V. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 – Institui a lista de medicamentos isentos de prescrição – LMIP nos termos do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

VI. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº **239**, de 26 de julho de 2018 – Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

VII. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018 – 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. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018 - Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

IX. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 242, de 26 de julho de 2018 - 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. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

XI. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Instrução Normativa – IN nº **28**, de 26 de julho de 2018 - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

XII. INSTITUTE OF MEDICINE, DRIs: dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. Washington, D.C., National Academy Press;2002.

XIII. INSTITUTE OF MEDICINE, DRIs: dietary reference intakes: a risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients. Washington, D.C., National Academy Press;1998.

XIV. COMINETTI, C & COZZOLINO, SMF - Recomendações de Nutrientes, in: Cozzolino, S.M.F- Biodisponibilidade de Nutrientes, Cap.2 , p.10-28, Ed. Manole, Barueri -SP, 2020.

XV. HEIDOR, R. - Aspectos das interações fármacos-nutrientes. in: Cozzolino, S.M.F- Biodisponibilidade de Nutrientes, Cap.52 , p. 821-846, Ed. Manole, Barueri -SP, 2020.

XVI. GIBSON, G., HUTKINS, R., SANDERS, M. *et al.* Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of prebiotics. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 14, 491–502 (2017).



CR  **3**

CONSELHO REGIONAL DE
NUTRICIONISTAS 3ª REGIÃO
SP | MS