



SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA PRÁTICA DO NUTRICIONISTA

CRN4
Conselho Regional de
Nutricionistas
4ª REGIÃO • RJ-ES

GESTÃO “RENOVA CRN” TRIÊNIO 2019-2022

Marta Moeckel Amaral Lustosa - Presidente

Elton Bicalho de Souza – Vice-presidente

Anna Carolina Rego Costa – Tesoureira

Maria Lucia Teixeira Polônio – Secretária

CÂMARA TÉCNICA DE NUTRIÇÃO CLÍNICA E ESPORTES

Andréa Abdala Frank - Coordenadora

Camila de Chermont Prochnik Estima - Conselheira

Elton Bicalho de Souza - Conselheiro

Fernanda Vaz - Conselheira

Fernando Lamarca - Conselheiro

ELABORAÇÃO E REVISÃO TÉCNICA

Andréa Abdala Frank

Camila de Chermont Prochnik Estima

Elton Bicalho de Souza

Fernanda Vaz

Fernando Lamarca

PROJETO GRÁFICO

Agência 2Ks

JORNALISTA RESPONSÁVEL

Laira Rocha - Reg.Prof. N° 0039604/RJ

APRESENTAÇÃO

A prescrição de suplementos alimentares é um recurso disponível no aconselhamento nutricional, visto que a oferta de nutrientes e não-nutrientes pode contribuir para a redução do risco e para o tratamento de doenças e condições clínicas relacionadas à nutrição, bem como melhora na saúde e do estado nutricional dos indivíduos e da coletividade que estejam sob responsabilidade profissional do nutricionista.

Além disso, considerando as legislações de regulamentação profissional, o nutricionista pode prescrever suplementos alimentares, sendo que a prescrição destes produtos devem ser feitas quando indispensável para suprir as necessidades nutricionais específicas e com caráter de complementação e/ou suplementação do plano alimentar, não devendo substituir a prescrição de uma alimentação saudável e equilibrada.

A prática da suplementação nutricional merece atenção e cuidados, visto que existem diversos critérios para uma prescrição eficaz, segura e que esteja alinhado com os preceitos técnicos e éticos necessários ao exercício profissional.

É fundamental considerar que, em 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criou um novo marco regulatório dos suplementos alimentares e, conseqüentemente, possibilitou novas nomenclaturas, definições e regras na classificação dos suplementos alimentares.

Neste contexto, o Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) publicou a Resolução CFN nº 656, em 15 de junho de 2020, com o objetivo de regulamentar a prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista. A publicação da nova resolução possibilita um novo olhar para esta prática e, em paralelo, surge a necessidade de esclarecer as questões mais importantes na prescrição dos suplementos alimentares.

Desta forma, esta publicação tem como objetivo esclarecer estes principais pontos, com base nas legislações vigentes e no conhecimento técnico sobre esta prática. Esperamos que este material contribua com a sua atuação profissional.

SUMÁRIO

03 APRESENTAÇÃO

05 SOBRE A LEGISLAÇÃO PARA
PRESCRIÇÃO DIETÉTICA DE
SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS

06 SOBRE A PRESCRIÇÃO DE
SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NA PRÁTICA PROFISSIONAL

09 OS DETALHES A SEREM
CONSIDERADO NA PRESCRIÇÃO
DE SUPLEMENTOS

15 REFERÊNCIAS

SOBRE A LEGISLAÇÃO PARA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS

A atuação do nutricionista é regulamentada pela Lei nº 8234/1991 e, entre as atividades profissionais relacionadas à prática do nutricionista está a prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta. Esta lei possibilita a prescrição de suplementos alimentares pelos profissionais regularmente inscritos no Conselho Regional de Nutricionistas, o que significa que o nutricionista graduado pode ter esta prática, independente de curso de pós-graduação e/ou título de especialista.

O CFN regulamentou a prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista por meio da Resolução CFN nº 656/2020. Este documento aborda os principais pontos para a prescrição segura dos suplementos alimentares e todo profissional deve conhecê-la para que realize uma prática clínica baseada na ética e boa conduta.

Além da Resolução CFN nº 656/2020, outros documentos do CFN abordam a prescrição de suplementos alimentares como uma prática importante para o nutricionista, como as Resoluções CFN nº 417/2008 e nº 600/2018. A Resolução CFN nº 600/2018, em especial, aborda que é competência do nutricionista a prescrição de suplementos nutricionais, no exercício de suas atribuições na área da nutrição clínica, bem como na área da nutrição em esportes e exercício físico.

Existem vários assuntos que o nutricionista precisa saber para ter a prescrição de suplementos alimentares na sua prática e, ao incluir na sua rotina profissional, realizar com segurança, possibilitando os benefícios que a suplementação pode trazer para os seus clientes/pacientes/usuários.

SOBRE A PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA PRÁTICA PROFISSIONAL

A prescrição dietética de suplementos alimentares pode ser realizada como parte da adequação do consumo alimentar e, portanto, não pode ser realizada de forma isolada e, mesmo 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,

É importante considerar que a prescrição dietética é uma das atividades obrigatórias a ser realizada na área da nutrição clínica e nutrição em esportes e exercício físico, enquanto a prescrição de suplementos alimentares é considerado uma atividade complementar nestas áreas.

Segundo a Resolução CFN nº 656/2020, é fundamental que alguns aspectos sejam considerados ao prescrever suplementos alimentares, como:

- Realizar triagem e avaliação nutricional sistematizadas, para identificar risco e/ou deficiências nutricionais, bem como reconhecer a necessidade de ofertar nutrientes e não-nutrientes para recuperar ou manter a saúde e auxiliar nas condições clínicas existentes.
- Considerar diagnósticos, laudos e pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta terapêutica a ser instituída.
- Considerar o indivíduo na sua integralidade, respeitando suas condições clínicas, biopsicossociais, socioeconômicas, culturais e religiosas.

Além disso, é importante compreender algumas das possibilidades na prescrição de suplementos alimentares considerando o marco regulatório da Anvisa. De acordo com a agência e a regulamentação a partir do marco regulatório, os suplementos alimentares passam a ser enquadrados em 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;
- 7 medicamentos específicos sem prescrição médica.

É fundamental destacar que os suplementos alimentares descritos acima são os produtos acabados/industrializados comercializados em farmácias, drogarias e lojas específicas, porém a prescrição dos seus equivalentes manipulados e outros produtos não acabados passíveis de manipulação, isentos de prescrição médica também podem fazer parte da prática clínica do nutricionista.

PERGUNTAS FREQUENTES

O que são substâncias bioativas?

Substâncias Bioativas são nutrientes ou não nutrientes consumidos normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano (RDC Anvisa nº 243/2018).

O que são probióticos?

Probióticos são microorganismos vivos que, quando administrados em quantidades adequadas, conferem benefícios à saúde do indivíduo (adaptado da RDC Anvisa nº 243/2018).

O que são novos alimentos e novos ingredientes?

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 (adaptado da RDC Anvisa nº 16/1999).

O que são alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde?

Alimentos com alegação de propriedades funcionais são aqueles que possuem alegação de propriedade funcional, relativo 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. Já os alimentos com alegação de propriedade de saúde são aqueles que possuem alegação de propriedade de saúde, 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).

O que são medicamentos específicos sem prescrição médica?

Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) são aqueles disponíveis em farmácias e drogarias para venda sem necessidade de prescrição médica (RDC Anvisa nº 98/2016). São considerados suplementos alimentares os Medicamentos Isento de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas (RDC Anvisa nº 242/2018).

O que são Medicamentos Isento de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas?

Os Medicamento Isento de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas são 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).

O que difere os suplementos alimentares dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si?

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 98/2016, e aprovados pela Anvisa para comercialização como MIP.

OS DETALHES A SEREM CONSIDERADO NA PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS

A prescrição de suplementos alimentares, seja os produtos acabados / industrializados bem como os suplementos comercializados em farmácias magistrais, deve considerar os seguintes tópicos:

- 1 o que pode ser prescrito
- 2 formas químicas de prescrição
- 3 dosagem
- 4 posologia
- 5 via de administração
- 6 formas farmacêuticas

Sobre o que pode ser prescrito, a Resolução CFN nº 656/2020 esclarece que 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

Além disso, o nutricionista pode prescrever medicamentos isentos de prescrição que sejam à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas. É importante destacar que o nutricionista deve respeitar as listas de constituintes e os insumos autorizados pela Anvisa, considerando as normativas e suas atualizações.

PERGUNTAS FREQUENTES

Para prescrever suplementos alimentares, é preciso ter alguma formação específica, como pós-graduação, especialização ou ter algum título de especialista?

O nutricionista não precisa de pós-graduação, especialização ou título de especialista concedido pela Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN) para prescrever suplementos alimentares. É importante, porém, que o nutricionista tenha pleno conhecimento sobre o assunto, visto que o profissional tem responsabilidades ética, civil e criminal em relação aos efeitos na saúde dos clientes/pacientes/usuários.

O que posso prescrever como suplemento alimentar e que não fere a prescrição de fitoterápicos, exclusivo para nutricionista com pós-graduação em fitoterapia?

A Resolução CFN nº 656/2020 trata da prescrição de suplementos alimentares e existe a Resolução que regulamenta a prática da fitoterapia (Resolução CFN nº 680/2021). É fundamental esclarecer que alguns produtos (drogas vegetais e óleos fixos, em formas farmacêuticas) utilizados na fitoterapia também podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes e suplementos alimentares, sendo possível a prescrição pelo nutricionista independente de pós-graduação em fitoterapia. Em contrapartida, 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.

O que é 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).

O que é óleo fixo?

Óleo não volátil, geralmente líquido à temperatura ambiente. É predominantemente constituído por triacilgliceróis, com ácidos graxos diferentes ou idênticos (Resolução CFN nº 680/2021).

O que é derivado vegetal?

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).

Os demais tópicos a serem considerados em relação à prescrição de suplementos alimentares foram consolidados no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1. Principais Considerações sobre a prescrição de suplementos alimentares

Formas químicas de prescrição	<p>O nutricionista pode prescrever as diferentes formas químicas do nutriente ou não nutrientes, desde que considere a biodisponibilidade e segurança destas substâncias.</p> <p>Deve-se, também, considerar as possíveis interações entre nutrientes, não-nutrientes, fármacos e plantas medicinais, bem como reações adversas potenciais, toxicidade e contra indicações.</p>
Dosagem	<p>O nutricionista deve respeitar os limites superiores toleráveis de ingestão - UL (UL, do inglês Tolerable Upper Intake Levels) para nutrientes e, em casos não contemplados, considerar critérios de eficácia e segurança com alto grau de evidência científica.</p> <p>Os valores de UL não devem ser considerados como um valor de referência para ingestão, mas como um referencial máximo que não deve ser excedido para ingestão diária do nutriente.</p> <p>As substâncias bioativas, enzimas, prebióticos, probióticos e, até mesmo alguns nutrientes (aminoácidos, ácidos graxos essenciais, fibras) também não tem UL determinada pelo Institute of Medicine (IOM). O nutricionista deve prescrever considerando publicações com os critérios estabelecidos pelo CFN para a prescrição como suplementos alimentares.</p>
Posologia	<p>A posologia é um passo importante na prescrição de suplementos alimentares, visto que é o momento de descrever a dose, os horários de administração e a duração do tratamento. O nutricionista deve registrar todos estes detalhes no receituário e no prontuário do paciente/cliente/usuário.</p>
Via de administração	<p>O nutricionista pode prescrever utilizando as vias de administração oral e enteral, incluindo a mucosa, sublingual e sondas enterais (exclui-se a via anorretal).</p>
Formas farmacêuticas	<p>O nutricionista deve escolher as formas farmacêuticas que utilizem a via de administração oral, incluindo a mucosa oral e sublingual. Desta forma, vale destacar cápsulas, xaropes, gotas, tabletes e comprimidos sublinguais, filme orodispersível, pós e sachês.</p>

PERGUNTAS FREQUENTES

O que é posologia?

A posologia descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento (RDC Anvisa nº 134/2001).

O que é forma farmacêutica?

Forma farmacêutica é o 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).

PERGUNTAS FREQUENTES

Que unidade de medida utilizar para a prescrição de probióticos?

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

Que unidade de medida utilizar para a prescrição de enzimas?

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

A prescrição dos suplementos alimentares em receituário é suficiente ou é necessário registrar no prontuário do paciente/cliente/usuário?

O nutricionista deve 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. A 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 deve ser consultada para melhor entendimento sobre o assunto.

O que fazer caso um suplemento alimentar prescrito cause efeitos colaterais, efeitos adversos, intoxicações voluntárias ou não no paciente/cliente/usuário?

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.

Posso ser responsabilizado por alguma intercorrência de uma prescrição de suplemento alimentar?

A prescrição de suplementos alimentares exige pleno conhecimento do assunto, cabendo ao nutricionista responsabilidades ética, civil e criminal quanto aos efeitos na saúde dos clientes/pacientes/usuários. Desta forma, o nutricionista pode ser responsabilizado se comprovada imperícia, imprudência ou negligência nos termos do Código de Ética e Conduta do Nutricionista (Resolução CFN nº 599/2018).

REFERÊNCIAS:

Brasília: DOU, 2018. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de nutricionista e determina outras providências. Brasília: DOU, 1991.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 656, de 15 de junho de 2020. Dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 417, de 18 de março de 2008. Dispõe sobre procedimentos nutricionais para atuação dos nutricionistas e dá outras providências.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 600, de 25 de fevereiro de 2018. 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.

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.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 30 de abril de 1999 - Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 18, de 30 de abril de 1999 - 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, constante do anexo desta portaria.

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.

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.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 680, de 19 de janeiro de 2021. Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

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.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 134, de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 594, de 17 de dezembro de 2017. 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.

Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas – CFN. Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018. Aprova o Código de Ética e de Conduta do Nutricionista e dá outras providências.