

**GUIA DE
PRESCRIÇÃO PELOS
NUTRICIONISTAS E
DISPENSAÇÃO PELOS
FARMACÊUTICOS
DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES E
FITOTERÁPICOS**

Conselho Federal de Nutricionistas
Conselho Federal de Farmácia

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

Endereço: SRTVS Q. 701 Bl. II sala 301 – Centro Empresarial – Assis Chateaubriand
Brasília - DF - CEP 70340-906
Fone: (61) 3225 6027
E-mail: contato@cfn.org.br
Site: <https://www.cfn.org.br/>

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Endereço: SHIS – Setor de Habitações Individuais Sul, Lote L, s/n QI 15 – Lago Sul
Brasília - DF - CEP 71635-615
Fone: (61) 3878 8700
Contato: <https://site.cff.org.br/fale-com-cff>
Site: <https://site.cff.org.br/>
Tiragem: 1ª edição - Agosto/2023 - 200 exemplares

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ficha Catalográfica elaborada pelo bibliotecário Henrique Bezerra de Araújo, CRB-1 – nº 3233

C755c Conselho Federal de Nutricionistas

Guia de orientação de prescrição e dispensação de suplementos alimentares e fitoterápicos/ Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Nutricionistas - Brasília: CFN, 2023.

86 p. : 29,7 x 21 cm - E-book ; 74 MB

e-ISBN: 978-65-994383-2-5 .

Inclui bibliografia e links das legislações e atos normativos.

1. Regulamentação Profissional - Nutrição. 2. Regulamentação Profissional - Farmácia. 3. Código de Ética e de Conduta do Nutricionista. 4. Código de Ética do Farmacêutico. 5. Suplementos Alimentares. 6. Fitoterápicos Industrializados. 7. Fitoterápicos manipulados. 8. Drogas Vegetais. 9. Derivados Vegetais. 10. Alimentos. 11. Novos Alimentos. 12. Ingredientes. 13. Medicação. 14. Dispensação e manipulação. I. Conselho Federal de Nutricionistas. II. Conselho Federal de Farmácia. III. Título.

CDU 636

Elaboração Técnica de Conteúdo e Texto

Conselho Federal de Nutricionistas

Sula de Camargo

Vânia Passero

Mírian Marcolino da Cunha

Ana Flávia de Rezende Gomes

Conselho Federal de Farmácia

Leandro de Albuquerque Medeiros

Priscilla Dejuste

José Henrique Bomfim

Carlos Eduardo Rocha Garcia

Colaboração

Luiza Torquato

Revisão do documento

Ana Flávia de Rezende Gomes

Leandro de Albuquerque Medeiros

Mírian Marcolino da Cunha

Sula de Camargo

Vânia Passero

Revisão ortográfica e gramatical

Danúzia Maria Queiroz Cruz

Coordenação da Comunicação

Rodrigo Rueda

Projeto Gráfico e Diagramação

Lume Comunicação Eireli

Revisão ortográfica, gramatical e normatização:

Henrique Bezerra de Araújo – Bibliotecário – CRB1 – nº 3132

PLENÁRIO CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS (2022-2024)

Élido Bonomo – Presidente

Kátia Regina L. S. L. de Queiroz Guimarães – Vice-Presidente

Manuela Dolinsky – Secretária

Alexsandro Wosniaki – Tesoureiro

CONSELHEIROS TITULARES

Ana Jeanete F. L. de Haro

Bruno Reis dos Santos

Ivete Barbisan

Renata Alves Monteiro

Risoneide Calazans

CONSELHEIROS SUPLENTES

Alcemi Almeida de Barros

Amilton Feitosa da Silva

Carmem Kieling Franco

Liliana Paula Bricarello

Lorena Gonçalves Chaves Medeiros

Maria Cristina Mendes Bignardi Pessôa

Mírian Marcolino da Cunha

COLABORADORES FEDERAIS

Adele Luiza da Matta Costa

Deise Regina Baptista

Severiano Janeo da Silva Gomes

PLENÁRIO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (2022-2023)

Walter da Silva Jorge João – Presidente

Lenira da Silva Costa – Vice-Presidente

Luiz Gustavo de Freitas Pires – Secretário-Geral

João Samuel de Morais Meira – Tesoureiro

CONSELHEIROS TITULARES

Adonis Motta Cavalcante
Altamiro José dos Santos
Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior
Carlos André Oeiras Sena
Egberto Feitosa Filho
Ernestina Rocha de Sousa e Silva
Gedayas Medeiros Pedro
Gerson Antônio Pianetti
Gilcilene Maria dos Santos El Chaer
Gizelli Santos Lourenço Coutinho
Hortência Salett Muller Tierling
Isabela de Oliveira Sobrinho
Ítalo Sávio Mendes Rodrigues
Jardel Araújo da Silva Inácio
Jardel Teixeira de Moura
José de Arimatea Rocha Filho
José Ricardo Arnaut Amadio
Josué Shostack
Maely Peçanha Favero Retto
Márcia Regina Cardeal Gutierrez Saldanha
Maria de Fátima Cardoso Aragão
Marttha de Aguiar Franco Ramos
Mônica Meira Leite Rodrigues

CONSELHEIROS SUPLENTES

Anette Kelsei Partata
Clayton Alves Pena
Edimar Caetité Júnior
Eduardo Margonar Júnior
Elaine Cristina Coelho Baptista
Elena Lúcia Sales Souza
Erlandson Uchôa Lacerda
Fabiana Vicente de Paula
Flávia Garcez da Silva
Forland Oliveira Silva
Jairo Sotero Nogueira de Souza
José Nilson Ferreira Gomes Neto
Jorge Luiz Joaquim Terrão
Leoberto Costa Tavares
Marcos Cardoso Rios
Márlisson Octávio Rêgo
Mayara Cristiana Celestino de Oliveira
Mie Muroya Guimarães
Mílica Vasconcelos Silva
Olavo Barbosa Bandeira
Otto Luiz Quintino Júnior
Patrícia Avelar Navarro
Poatã Souza Branco Casonato
Selma Rodrigues de Castilho
Wagner Martins Coelho
William Peres

Agradecimentos

O Grupo de Trabalho (GT), formado por integrantes da Comissão Especial e Transitória em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CET/PICS) do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) e do GT de suplementos do Conselho Federal de Farmácia (CFF), agradece às Diretorias dos dois Conselhos Federais por acreditarem neste trabalho tão árduo; ao empenho das equipes administrativas e de tecnologia para que as reuniões presenciais e virtuais acontecessem; e, por fim, mas não menos importante, ao apoio da área técnica e à Unidade de Imprensa e Comunicação do CFN, que foi determinante para a diagramação deste trabalho, assim como as duas categorias de profissionais, as quais fortaleceram o GT sobre a necessidade de um Guia de prescrição e dispensação de suplementos alimentares e fitoterápicos.

Sumário

1 - INTRODUÇÃO	10
1.1 CONTEXTO HISTÓRICO	10
1.2 REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL - NUTRIÇÃO	13
1.3 REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL - FARMÁCIA	15
1.4 HISTÓRIA DO TRABALHO CONJUNTO ENTRE CFN E CFF	17
1.5 DEFINIÇÕES	18
2 - OBJETIVOS	24
3 - RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL	24
3.1 CÓDIGO DE ÉTICA E DE CONDUTA DOS NUTRICIONISTAS	24
3.2 CÓDIGO DE ÉTICA E DE CONDUTA DOS FARMACÊUTICOS	26
4 - MÉTODO PARA INTERPRETAÇÃO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES	28
5 - SUPLEMENTOS ALIMENTARES PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO	50
6 - PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO	50

Sumário

7 - MÉTODO PARA INTERPRETAÇÃO PARA FITOTERÁPICOS 50

7.1 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS 50

7.2 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS MANIPULADOS 54

7.3 DOSE MÁXIMA E FORMAS FARMACÊUTICAS 57

7.4 PRESCRIÇÃO DE DROGAS VEGETAIS E DERIVADOS VEGETAIS, EM FORMAS FARMACÊUTICAS, QUE PODEM SER CLASSIFICADOS COMO ALIMENTOS, NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES, E SUPLEMENTOS ALIMENTARES. 57

7.5 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS COM BASE NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA, AYURVEDA E ANTROPOSOFA 58

7.6 PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 58

7.7 PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 58

8 - ORIENTAÇÕES SOBRE A DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO CORRETA 60

9 - CONSIDERAÇÕES FINAIS 63

REFERÊNCIAS 64

APÊNDICE 1 - SUPLEMENTOS ALIMENTARES PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 73

APÊNDICE 2 - PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 77

APÊNDICE 3 - PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 78

APÊNDICE 4 - PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO 85

Lista de siglas

- Anvisa** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BVS** - Biblioteca Virtual em Saúde
- CET/PICS** - Comissão Especial e Transitória de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
- CFF** - Conselho Federal de Farmácia
- CFN** - Conselho Federal de Nutricionistas
- CRF** - Conselho Regional de Farmácia
- CRN** - Conselho Regional de Nutricionistas
- DIRE4** - Quarta Diretoria Anvisa
- FDA** - *Food and Drugs Administration*
- GGFIS** - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
- GIALI** - Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes
- GT** - Grupo de Trabalho
- IFAV** - Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal
- IN** - Instrução Normativa
- LMIP** - Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
- MF** - Medicamento Fitoterápico
- MIP** - Medicamento Isento de Prescrição
- OMS** - Organização Mundial da Saúde
- PANC** - Planta Alimentícia Não Convencional
- PNPIC** - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde
- PTF** - Produtos Tradicionais Fitoterápicos
- RDC** - Resolução de Diretoria Colegiada
- RDE** - Relação Droga Vegetal Extrato
- RE** - Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- SAMe** - S-adenosil-metionina
- SEI** - Sistema Eletrônico de Informação
- UFC** - Unidades Formadoras de Colônia
- UL** - *Tolerable Upper Intake Levels* (Nível Superior Tolerável de Ingestão)

1. INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO HISTÓRICO

A identificação da necessidade de um guia de orientação de prescrição e dispensação partiu de um olhar bastante atento e cuidadoso do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF) frente às atualizações dos atos normativos regulatórios de suplementos alimentares e fitoterápicos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – em consonância com o contexto internacional, com as novas resoluções específicas de cada conselho profissional sobre o tema e com as demandas de ambas as categorias por um documento norteador que harmonizasse o entendimento sobre suplementos alimentares e subsidiasse a prática profissional, seja na prescrição por nutricionistas, seja na dispensação em farmácias pelos farmacêuticos. Tal iniciativa fortalece a colaboração interprofissional e contribui para mais clareza e segurança aos profissionais envolvidos, em benefício da sociedade.

O presente documento é um guia informativo, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas a respeito da prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos por nutricionista e da dispensação pelos farmacêuticos em farmácias. Sobre os suplementos, esclarece-se que a Anvisa adotou, no novo marco regulatório, a denominação “suplementos alimentares” para enquadrar seis categorias de alimentos e uma de medicamentos, 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. Tais enquadramentos e a fundamentação legal da Anvisa sobre o assunto estão disponíveis nos seguintes atos normativos e suas atualizações no Quadro 1:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007; a RDC da Anvisa nº 24, de 14 de junho de 2011; a RDC da Anvisa nº 98, de 1º de agosto de 2016; a RDC da Anvisa nº 107, de 5 de setembro de 2016; a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018; a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018; a RDC da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018; a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018; a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018; a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018; a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 76, de 5 de novembro de 2020; e a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 102, de 15 de outubro de 2021.

Quadro 1: Atos Normativos e atualizações da Anvisa no Marco Regulatório para suplementos alimentares

Fonte: os Autores (2023).



QR Code para acesso às normas relacionadas no Quadro 1

Sobre os fitoterápicos, destaca-se que a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) do Sistema Único de Saúde (SUS) – aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 971, de 3 de maio 2006 – incluiu o uso de plantas medicinais e da fitoterapia como prática da assistência em saúde. Há, ainda, 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 a 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”. (CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS, 2013, p. 01).

Outrossim, a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro 2008, 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 fundamentação legal da Anvisa sobre o assunto está disponível nos seguintes atos normativos e em suas atualizações (Quadro 2):

Na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007; RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008; RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; IN nº 02, de 13 de maio de 2014; IN nº 04, de 18 de junho de 2014; RDC nº 84, de 17 de junho de 2016; RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019 e na Instrução Normativa (IN) nº 120 de 09 de março de 2022.

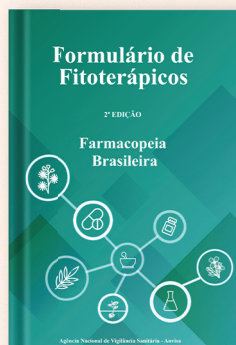
Quadro 2: Fundamentação legal da Anvisa sobre plantas medicinais e fitoterápicos

Fonte: os Autores (2023).



QR Code para acesso às normas relacionadas no Quadro 2

A Anvisa também vem atuando na orientação sobre o uso correto de fitoterápicos por meio da publicação de guias e orientações, como o **Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira** e o **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**.



Ademais, cada conselho profissional possui sua regulamentação própria que ampara e orienta a prescrição ou a dispensação de suplementos, como será mostrado a seguir:

1.2 REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL DOS NUTRICIONISTAS

O Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), criado pela Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978, e regulamentado pelo Decreto nº 84.444, de 30 de janeiro de 1980, é uma autarquia federal sem fins lucrativos, de interesse público, com poder delegado pela União para normatizar, orientar, disciplinar e fiscalizar o exercício e as atividades da profissão de nutricionista em todo o território nacional, em defesa da sociedade. Para o desempenho de suas prerrogativas, o CFN atua em sistema com os Conselhos Regionais de Nutricionistas (CRNs).

Cabe ao CFN, como órgão central do Sistema CFN/CRN, criar resoluções e outros atos que disciplinem a atuação dos CRNs e dos profissionais, estabelecendo uma unidade de procedimentos que caracterizem a profissão, respeitando as particularidades das diversas regiões, contribuindo para a garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável, para uma prática pautada na ética e comprometida com a segurança alimentar e nutricional, em benefício da sociedade.

Segundo a Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991, que regulamenta a profissão de nutricionista, este se caracteriza como um profissional de saúde cujo exercício está centrado nos processos de alimentação e de nutrição, tendo o alimento e seus nutrientes como objeto de trabalho, com vistas à promoção da saúde e da alimentação adequada e saudável, assim como a prevenção e o cuidado integral dos agravos relacionados à alimentação e nutrição, entre indivíduos e coletividades, sadios ou enfermos. Em seu artigo 4º, inciso VII, atribui-se, também, aos nutricionistas a prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta.

Diante desse cenário, o CFN apresenta, a seguir, as principais normas que estão no âmbito da prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos pelo nutricionista (Quadro 3). São elas:

- Resolução do CFN nº 304, de 26 de dezembro de 2003; que dispõe sobre critérios para a Prescrição Dietética na área de Nutrição Clínica e dá outras providências;
- Resolução do 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;
- Resolução do 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;
- Resolução do CFN nº 656, de 15 de junho de 2020; que dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências;
- Resolução do CFN nº 731, de 21 de agosto de 2022; que altera as Resoluções CFN nº 656, de 15 de junho de 2020; que dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares, e nº 680, de 19 de janeiro de 2021, que regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista;
- Resolução do CFN nº 666, de 30 de setembro de 2020; que define e disciplina a teleconsulta como forma de realização da Consulta de Nutrição por meio de tecnologias da informação e da comunicação (TICs) durante a pandemia da Covid-19 e institui o Cadastro Nacional de Nutricionistas para Teleconsulta (e-Nutricionista);
- Resolução do CFN nº 680, de 19 de janeiro de 2021; que regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista e dá outras providências;
- Resolução do CFN nº 688, de 22 de abril de 2021; que altera as Resoluções CFN nº 679 e nº 680, de 19 de janeiro de 2021.

Quadro 3: Normas que regulamentam o âmbito da prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos pelo nutricionista.

Fonte: os Autores (2023).



QR code para acesso às normas citadas no Quadro 3

1.3 REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL DOS FARMACÊUTICOS

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), criado pela Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, é uma autarquia federal sem fins lucrativos, de interesse público, com poder de Estado delegado pela União para normatizar, orientar, disciplinar o exercício e as atividades da profissão de farmacêutico em todo o território nacional, em defesa da sociedade. Para o desempenho de suas prerrogativas, inclusive a fiscalização do exercício profissional, o CFF atua em sistema com os Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs).

Ao CFF cabe atuar como órgão central do Sistema CFF/CRF, normatizando resoluções e outros atos que disciplinam a atuação dos CRFs e cuidando dos profissionais farmacêuticos, zelando pela saúde pública e pela assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde.

Cabe ao CFF estabelecer as atividades do farmacêutico por meio de suas resoluções nas áreas de alimentos e fitoterápicos, no cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos para: promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, contribuindo para o fortalecimento dessas práticas; orientar sobre o uso seguro de fitoterápicos em atendimento a uma prescrição de profissional habilitado, ou na automedicação responsável; e acompanhar as atividades de cuidado farmacêutico relacionada aos alimentos e fitoterápicos.

O CFF apresenta, a seguir, as principais normas que estão no âmbito do cuidado farmacêutico da área de alimentos, suplementos alimentares, plantas medicinais e fitoterápicos, bem como a responsabilidade técnica na atuação em indústrias de tais áreas (Quadro 4). São elas:

- Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE) nº 6, de 19 de outubro de 2017; que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia, e dá outras providências;
- Resolução do CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009; que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos laboratórios de saúde pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;
- Resolução do CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010; que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;
- Resolução do CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010; que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;
- Resolução do CFF nº 572, de 25 de abril de 2013; que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;
- Resolução do CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013; que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;
- Resolução do CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013; que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
- Resolução do CFF nº 477, de 28 de maio de 2008; que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências;
- Resolução do CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018; que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos, e dá outras providências.

Quadro 4: normas que estão no âmbito do cuidado farmacêutico da área de alimentos, suplementos alimentares, plantas medicinais e fitoterápicos.

Fonte: os Autores (2023).



QR code para acesso às normas listadas no Quadro 4

1.4 HISTÓRIA DE TRABALHO CONJUNTO ENTRE CFN E CFF

O trabalho multidisciplinar, envolvendo os membros dos Grupos Técnicos de Trabalho do Conselho Federal de Nutricionistas, denominada de Comissão Especial e Transitória de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CET/PICS) e do Conselho Federal de Farmácia através do Grupo Técnico de Trabalho em Suplementos Alimentares, foi idealizado a partir da necessidade de elaboração de um guia para orientação profissional, relacionado à prescrição e à dispensação de suplementos alimentares e fitoterápicos.

Em decorrência das mudanças da regulamentação sanitária e profissional, naturalmente surgiram dúvidas sobre os suplementos alimentares e fitoterápicos passíveis ou não de prescrição por nutricionista, incertezas que também podem ocorrer nas farmácias e na dispensação desses produtos. Além disso, é solicitação recorrente de nutricionistas um documento norteador que apresente, de forma prática, para consulta rápida, quais são esses suplementos alimentares e fitoterápicos.

Sob essas demandas, no dia 25 de abril de 2022, foi realizada a primeira reunião conjunta dos grupos técnicos, com a presença dos membros, a saber: CET/PICS do CFN – Vânia Passero, Sula de Camargo, Mirian Marcolino da Cunha e Ana Flávia de Rezende Gomes (assessora técnica - CFN); GT-Suplementos-CFF - Priscila Dejuste, Leandro Medeiros, Carlos Eduardo Rocha Garcia e José Henrique Bomfim.

A reunião marcou o início dos trabalhos para elaboração do guia de orientação, sendo proposto inicialmente o desenvolvimento de um material educativo e informativo, direcionado para o esclarecimento de dúvidas sobre o tema.

Seguiram-se reuniões presenciais e virtuais, entre os conselhos, para o desenvolvimento do material técnico. Para a diagramação do material, a Unidade de Imprensa e Comunicação do CFN foi fundamental.

1.5 DEFINIÇÕES

Alimento com alegação de propriedade funcional: é o alimento com alegação relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano (BRASIL, 1999b).

Alimento com alegação de propriedade de saúde: é o alimento com alegação que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde (BRASIL, 1999b).

Alimento para fins especiais: alimento especialmente formulado ou processado, no qual são realizadas modificações no conteúdo dos nutrientes, a fim de atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas (BRASIL, 2022c).

Biodisponibilidade: velocidade e extensão da absorção de um princípio ativo, proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial (BRASIL, 2022e).

Composto bioativo: sinônimo de ‘substância bioativa’.

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 (BRASIL, 2014b).

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 na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (BRASIL, 2011a).

Embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária com envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias (embalagem que mantém contato direto com o medicamento) (BRASIL, 2009b).

Enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano (BRASIL, 2018h).

Extrato seco: é a preparação sólida obtida por evaporação do solvente utilizado no processo de extração. Pode ser adicionado de materiais inertes adequados e possui especificações quanto ao teor de marcadores (BRASIL, 2019a).

Extrato padronizado: corresponde ao extrato ajustado a um conteúdo definido de um ou mais constituintes responsáveis pela atividade terapêutica. O ajuste do conteúdo é obtido pela adição de excipientes inertes ou pela mistura de outros lotes de extrato (BRASIL, 2019a).

Fitocomplexo: conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados (BRASIL, 2014b).

Fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semissíntese ou modificação de sua estrutura química (BRASIL, 2011a).

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 (BRASIL, 2014b).

Forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (BRASIL, 2011c).

Insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico (BRASIL, 2014b).

Marcador: substância ou classe de substâncias (exemplos: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, entre outros) 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 (BRASIL, 2014b).

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado de droga vegetal (BRASIL, 2014b).

Medicamento fitoterápico (MF): é aquele medicamento obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizadas pela constância de sua qualidade (BRASIL, 2014b).

Novo alimento e ingrediente: alimento ou substância sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular. Elucida-se que os novos alimentos e ingredientes tratados nas resoluções sobre suplementos alimentares são aqueles comercializados em formas farmacêuticas (BRASIL, 2018).

Nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características (BRASIL, 2018h).

Paraprobiótico: material não viável de origem microbiana. Células microbianas não viáveis (intactas ou quebradas) ou extratos brutos de células, ou seja, com composição química complexa que, quando administrados (oral ou topicamente), de forma adequada, conferem um benefício ao consumidor humano ou animal (TAVERNITI; GUGLIELMETTI, 2011).

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (BRASIL, 2014b).

Posbiótico: compreendem metabólitos e/ou componentes da parede celular liberados pelos probióticos. Fatores solúveis (produtos ou subprodutos metabólicos), secretados por bactérias vivas ou liberados após a lise bacteriana, como enzimas, peptídeos, ácidos teicoicos, muropeptídeos dos peptidoglicanos, polissacarídeos, proteínas da superfície celular e ácidos orgânicos (AGUILAR-TOALÁ, 2018; SALMINEN, 2021).

Prebiótico: substratos utilizados seletivamente por micro-organismos do hospedeiro e que conferem benefícios à saúde (INTERNATIONAL SCIENTIFIC ASSOCIATION FOR PROBIOTICS AND PREBIOTICS, 2017).

Preparação magistral: é aquela realizada 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 (BRASIL, 2007b).

Preparação oficial: é aquela realizada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no formulário nacional ou em formulários internacionais reconhecidos pela Anvisa (BRASIL, 2007b).

Probiótico: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere benefício à saúde do indivíduo (BRASIL, 2018h).

Produto apícola: produto obtido a partir de espécies de abelhas, como o mel, o própolis, a geleia real, o pólen e a cera (KLOSOWSKI, 2020).

Produto tradicional fitoterápico: produto obtido 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, que seja concebido para ser utilizado sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014b).

Simbiótico: uma mistura compreendendo micro-organismos vivos e substrato(s) utilizados seletivamente por micro-organismos hospedeiros que conferem um benefício à saúde do hospedeiro (SWANSON, 2020).

Substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano (BRASIL, 2018h).

Suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados (BRASIL, 2018h).

2. OBJETIVOS

- Esclarecer dúvidas sobre os aspectos regulatórios para a prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos por nutricionista e sua dispensação pelos farmacêuticos em farmácias;
- Disponibilizar nos sites do CFN e CFF listas com suplementos alimentares e fitoterápicos passíveis e não passíveis de prescrição por nutricionista, que devem nortear o processo de dispensação e/ou manipulação por farmacêutico.

3. RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

3.1 CÓDIGO DE ÉTICA E DE CONDUTA DO NUTRICIONISTA

As atividades e as ações desenvolvidas por nutricionista devem embasar-se no Código de Ética e de Conduta do Nutricionista aprovado pela Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018, instrumento delineador dos direitos, deveres e limites do exercício profissional.

O nutricionista deve ter ciência dos seus direitos e deveres, conhecer e manter-se atualizado quanto às legislações pertinentes ao exercício profissional, às normativas e aos posicionamentos do Sistema CFN/CRN e, também, quanto às legislações sanitárias vigentes e de outros órgãos reguladores no campo da alimentação e nutrição.

Vale destacar nesse contexto que:

1. O nutricionista não deve prescrever, indicar ou manifestar preferência de modo a não direcionar escolhas relativas à associação, à divulgação e à indicação de produtos e de marcas de produtos, suplementos alimentares, fitoterápicos, farmácias, empresas ou indústrias ligadas às atividades de alimentação e nutrição;

2. O nutricionista que praticar atos danosos a indivíduos ou coletividades sob sua responsabilidade profissional e que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência irá se responsabilizar ética, civil e criminalmente;
3. É dever do nutricionista respeitar os limites do seu campo de atuação, sem exercer atividades privativas de outros profissionais, e encaminhar a outros profissionais habilitados os indivíduos ou coletividades sob sua responsabilidade quando identificar que as atividades demandadas desviam-se de suas competências;
4. É dever do nutricionista analisar criticamente questões técnico-científicas e metodológicas de práticas, pesquisas e protocolos divulgados na literatura ou adotados por outros, bem como a própria conduta profissional.



QR code para acesso ao Código de
Ética e de Conduta do Nutricionista

3.2 CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

Em 1962, foi criado o primeiro Código de Ética Farmacêutica, com a publicação da Resolução nº 06 de junho do Conselho Federal de Farmácia. A partir de então, todas as atribuições profissionais em relação aos direitos e deveres são determinadas pelas publicações das atualizações do Código de Ética, seguindo preceitos temporais em relação às mudanças na atuação profissional em decorrência da sociedade e suas necessidades.

No tocante ao Guia de Prescrição e Dispensação, caberá ao profissional farmacêutico observar as questões éticas dentro de seu âmbito profissional, relacionadas à dispensação e manipulação de suplementos alimentares e fitoterápicos, descritas no guia.

Na última versão do Código de Ética, sobre os direitos do farmacêutico, lê-se:

CAPÍTULO II

Dos Direitos

Art. 12. É direito do farmacêutico:

I - interagir com os demais profissionais, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observando o uso racional de medicamentos;

IV - negar-se a realizar atos farmacêuticos que sejam contrários aos ditames da ciência, da ética e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos e ao respectivo CRF;

XIV - decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não de qualquer prescrição objetivando a garantia, a segurança e a eficácia da terapêutica e observando o uso racional de medicamentos e outros produtos para a saúde, bem como fornecer as orientações necessárias ao usuário e informações solicitadas pelo prescritor e órgão fiscalizador.

A respeito dos deveres,

- A Resolução do CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.

Sobre os deveres, o Código de Ética traz o seguinte texto:



CAPÍTULO III

Dos Deveres

Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

III - fornecer orientações necessárias ao usuário, objetivando a garantia, a segurança e a efetividade da terapêutica, observando o uso racional de medicamentos;

IV - avaliar a prescrição, decidindo, justificadamente, pela não dispensação ou aviamento;

VIII - utilizar dados técnico-científicos baseados na melhor evidência disponível;

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

IV - respeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar.



A manipulação de preparações magistrais e a dispensação de produtos industrializados ou manipulados assumem papel fundamental dentro da colaboração profissional com o nutricionista nesse contexto.



QR code para acesso ao
Código de Ética da
Profissão Farmacêutica

4. MÉTODO PARA INTERPRETAÇÃO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Para analisar se determinada substância ou associação de substâncias é passível de prescrição pelo nutricionista, conforme disposto nas Resoluções do CFN nº 656/2020 e nº 731/2022, o primeiro passo é identificar se ela se enquadra nas categorias regulamentadas. A saber, são essas abaixo, também ilustradas na figura 1, classificadas por insumos e produtos acabados:

- a)** Nutrientes (vitaminas, minerais, lipídios, ácidos graxos, carboidratos, fibras alimentares, proteínas, aminoácidos e precursores e metabólitos de aminoácidos, isolados ou associados entre si);
- b)** Substâncias bioativas;
- c)** Enzimas;
- d)** Prebióticos;
- e)** Probióticos;
- f)** Produtos apícolas (mel, própolis, geleia real e pólen);
- g)** Novos alimentos e ingredientes;
- h)** Medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si;
- i)** Outros autorizados pela Anvisa para comercialização;
- j)** Drogas vegetais e derivados vegetais, em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares.

FIGURA 1: Produtos passíveis de prescrição pelo nutricionista

		PRODUTOS			
		Industrializados			Manipulados
		Suplemento alimentar	Produto apícola ^a	MIP ^b	Preparações magistrais
INSUMOS	Nutrientes ^a				
	Substâncias bioativas				
	Prebióticos				
	Probióticos				
	Mel, pólen, geleia real e própolis				
	Enzimas				
	Novos alimentos/ingredientes				
	Drogas vegetais e derivados ^d vegetais passíveis como alimentos				
	Outros autorizados pela Anvisa				

- a.** Vitaminas, minerais, lipídios, ácidos graxos, carboidratos, fibras alimentares, proteínas, aminoácidos e precursores e metabólitos de aminoácidos, isolados ou associados entre si;
- b.** Medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteína;
- c.** Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 16 de 1999 e a RDC da Anvisa nº 243 de 2018;
- d.** Em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares.



Caso o profissional não saiba em qual categoria a substância se enquadra, é imperioso investigar em bases de dados científicos de credibilidade, a seguir destacamos algumas delas:

FONTE DE INFORMAÇÃO	LINK
<i>PUBCHEM / MEDLINE</i>	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
<i>PUBMED / MEDLINE</i>	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
<i>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE</i>	https://bvsalud.org
<i>EMBASE</i>	https://www.embase.com/
<i>WEB OF SCIENCE</i>	https://apps.webofknowledge.com
<i>SCOPUS</i>	https://www.elsevier.com/pt-br/solutions/scopus
<i>FOOD CHEMICAL CODEX</i>	https://www.foodchemicalscodex.org
<i>FOOD DATA CENTRAL</i>	https://fdc.nal.usda.gov
<i>FOOD PHENOL EXPLORER</i>	https://fdc.nal.usda.gov
<i>EUROPEAN FOOD INFORMATION RESOURCE</i>	https://www.eurofir.org/our-tools/ebasis/
<i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) / GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS)</i>	https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras
<i>LIVROS - TEXTOS DA ÁREA</i>	-
<i>MONOGRAFIAS (Bases de dados especializadas, OMS, EMA e Ministério da Saúde)</i>	-

QUADRO 5. Fontes de informação científica úteis

Fonte: os Autores (2023).

Outra estratégia é acompanhar as atualizações do painel de consulta da Anvisa e/ou atos normativos dessa instituição. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta-de-alimentos>. Se houver autorização da Anvisa para comercialização da substância/associação de substâncias como suplemento alimentar, este produto é passível de prescrição pelo nutricionista. Alguns dos atos normativos apresentam listas positivas com as substâncias, o que favorece a identificação, assim como a planilha no painel de consulta da Anvisa.



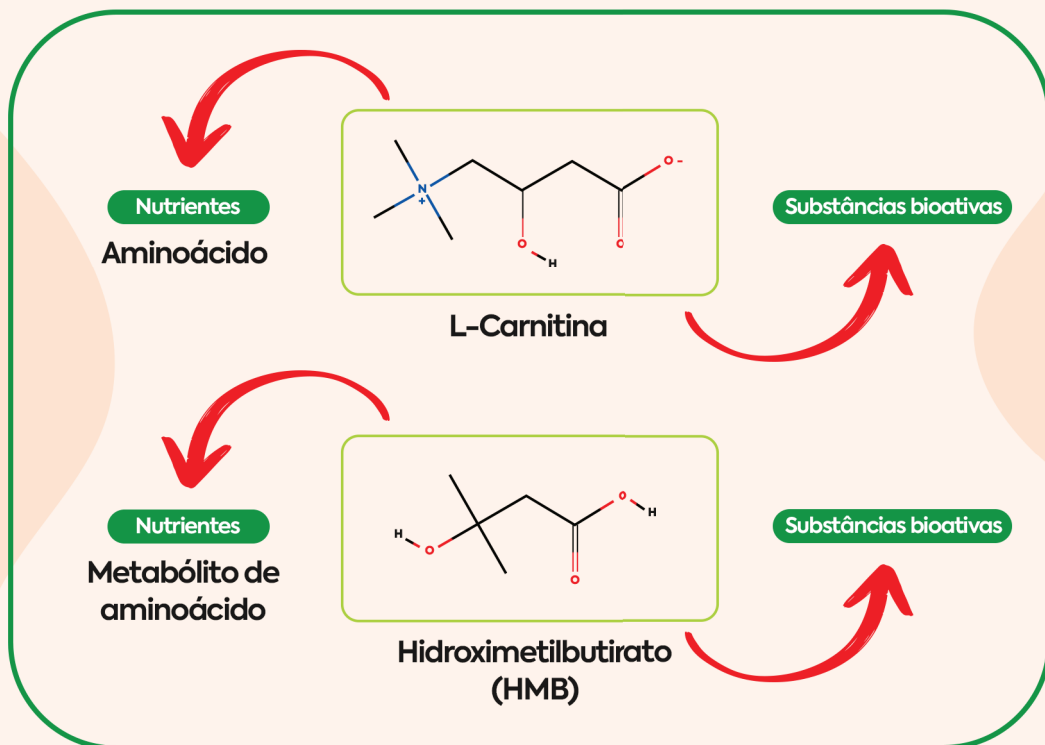
QR code para acesso ao Painel de Consultas da Anvisa.

Essas informações estarão relacionadas ao mercado de produtos industrializados, mas o nutricionista poderá usá-las como base para saber que pode prescrevê-los pela manipulação, e se já constam nesses documentos, normativas e painel, não há necessidade de avaliar o enquadramento nas categorias da Resolução do CFN nº 656/2020.

Destaca-se que os produtos aqui nomeados ‘suplementos alimentares’ não recebem o mesmo nome quando manipulados em farmácias, de forma geral são classificados como preparações magistrais ou preparações oficinais e estão sujeitas às regras dispostas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, e na RDC da Anvisa nº 87, de 21 de novembro 2008.

As normativas da Anvisa que adotam o termo ‘suplementos alimentares’ regulam a comercialização dos produtos industrializados, tais como RDC da Anvisa nº 239, nº 240, nº 241, nº 242, nº 243, de 26 de julho de 2018, e as Instruções Normativas nº 28, de 26 de julho de 2018, nº 76, de 5 de novembro de 2020, e nº 102, de 15 de outubro de 2021, entre outras e suas atualizações.

Conforme ilustrado na figura 2, algumas substâncias podem ser enquadradas em mais de uma categoria. O hidroximetilbutirato (HMB) é uma dessas substâncias que pode estar na categoria 'nutrientes', como metabólito de aminoácido, e na categoria 'substâncias bioativas'. O mesmo ocorre com a inulina, que pode estar na categoria 'nutrientes', como fibra alimentar, e na categoria 'prebióticos'.



A prescrição do suplemento alimentar pelo nutricionista pode ser de uma substância isolada ou combinada entre si, de produtos industrializados ou seus equivalentes manipulados e de outros produtos não acabados (insumos farmacêuticos) passíveis de manipulação, desde que sejam isentos de prescrição médica.

Destacam-se algumas reflexões sobre as categorias apresentadas anteriormente:

a) Nutrientes (vitaminas, minerais, lipídios, ácidos graxos, carboidratos, fibras alimentares, proteínas, aminoácidos e precursores e metabólitos de aminoácidos, isolados ou associados entre si).

Formas químicas

Os nutrientes podem ser prescritos em diferentes formas químicas, como o caso do ferro, que pode ser suplementado das seguintes maneiras: bisglicinato ferroso, citrato férrico, citrato ferroso, glicinato férrico, lactato ferroso, sulfato ferroso, dentre outras diversas formas químicas existentes. Cabe esclarecer que as formas químicas devem ser consideradas, mas com o objetivo central de fornecer aquele nutriente que se deseja prescrever. Essas formas químicas permitem estabilidade química na formulação e nos fluidos digestivos, formas e eficiência de absorção. Assim sendo, não se justifica a prescrição de medicamentos como atorvastatina cálcica com alegação de forma química do cálcio, bem como de dipirona sódica como forma química de sódio.

Precursos e metabólitos de aminoácidos

Aminoácidos podem ser prescritos em formas químicas diferentes, sejam seus precursores ou metabólitos. A N-acetilcisteína é um exemplo de precursor de cisteína. O 5-hidroxitriptofano (5-HTP), hidroximetilbutirato (HMB), s-adenosil-metionina (SAME), creatina são representações de metabólitos, do triptofano, da leucina, da metionina e da glicina, respectivamente.

Doses máximas permitidas

Quando houver Nível Superior Tolerável de Ingestão (UL, do inglês Tolerable Upper Intake Levels), esses valores devem ser respeitados. Quando não existir, o nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, constituídos em ensaios clínicos randomizados.

Medicamentos sob prescrição compostos por nutrientes

Os medicamentos industrializados sob prescrição que contêm nutrientes como princípios ativos não são passíveis de prescrição pelo nutricionista. Porém, esse mesmo nutriente, em dose equivalente, pode ser prescrito como preparação magistral, desde que se respeitem as doses máximas permitidas e, quando na sua ausência, doses eficazes/efetivas e seguras com base em evidências científicas.

b) Substâncias bioativas

Conforme a RDC nº 243/2018 da Anvisa, a substância bioativa é um nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano. Assim sendo, a substância, com essa ação, obtida de um alimento, pode ser uma substância bioativa. Esse 'alimento' precisa ser considerado um alimento ou novo alimento/ingrediente no Brasil (pode-se consultar o painel de consulta da Anvisa no QR Code e o Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento – MAPA).

Origem

É importante destacar que alguns fornecedores de insumos para as farmácias de manipulação alegam que o produto foi aprovado como 'novo alimento/ingrediente', nesta circunstância, recomenda-se consultar a Anvisa/Mapa para verificar a situação ou solicitar ao farmacêutico ou fornecedor documento comprobatório desse enquadramento. Se a substância for obtida de uma espécie vegetal, de produtos de origem animal, fungos multicelulares e algas que não sejam alimentos no Brasil, ela não será compreendida como substância bioativa. Exemplo: berberina, alcaloide obtido de algumas plantas medicinais, como *Berberis vulgaris*, *Berberis aristata*, *Phellodendron amurense*, não é uma substância bioativa, pois a matriz não é alimentar no Brasil. Quercetina, flavonoide obtido de algumas espécies vegetais como *Allium cepa* (cebola roxa) é considerada uma substância bioativa, pois a cebola roxa é um alimento no país. Entretanto, cabe esclarecer que não necessariamente essa substância bioativa precisa estar na sua forma nativa, pois pode ser sintetizada quimicamente, uma vez que se entende que há a manutenção das suas propriedades biológicas caso o padrão de qualidade seja mantido quanto ao seu doseamento/teor. Tendo como base a quercetina mencionada, ela pode ser obtida por meio da hidrólise ácida da rutina, extraída da *Dimorphandra mollis* (fava-de-anta) e pode ser sintetizada quimicamente. O ponto central é identificar se existe alguma matriz alimentar que forneça aquela substância, havendo, é passível de prescrição pelo nutricionista.

Ainda considerando a matriz alimentar, pode-se mencionar que a Anvisa, até o momento, não considera algumas espécies vegetais, como a *Moringa oleifera*, *Aloe vera*, *Morinda citrifolia* como alimentos ou novos alimentos/ingredientes no Brasil, conforme a Nota Técnica nº 29/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, Informe Técnico nº 47/2011 e Informe Técnico nº 25/2007, respectivamente. Utilizando-se essas espécies como exemplo, a prescrição de moringina isolada (da *Moringa oleifera*) não está em conformidade com a prescrição de suplemento alimentar, uma vez que a espécie vegetal não é considerada um alimento/novo alimento ou ingrediente no Brasil. Entretanto, esse órgão não restringe a comercialização dessas espécies como fitoterápicos.



QR code para acesso aos documentos citados acima

Algumas exceções ocorrerão quando a Anvisa permitir a comercialização de substâncias bioativas obtidas de matrizes que não são especificamente alimentos: luteína/ésteres de luteína da flor de *Tagetes erecta*; zeaxantina da flor de *Tagetes erecta*, licopeno de *Blakeslea trispora*; ésteres de astaxantina de *Haematococcus pluvialis* entre outros, essas substâncias serão passíveis de prescrição pelo nutricionista, inclusive, seus correspondentes na manipulação.

Formas químicas

Aqui também se aplica a possibilidade de prescrição em formas químicas diferentes. Por exemplo, a prescrição de quercetina (substância bioativa) pode ocorrer em formulação de lecitina, que se trata de um sistema de liberação visando a melhor biodisponibilidade.

Medicamentos compostos por substâncias bioativas

Independentemente de como se apresenta quanto à restrição de uso, ou seja, sendo medicamento isento de prescrição ou não, essas tais medicações não são passíveis de prescrição pelo nutricionista, restando como opção o acesso por preparações magistrais ou suplementos alimentares/novos alimentos ou novos ingredientes. Medicamentos industrializados podem ser prescritos por nutricionistas somente se estiverem compostos por 'vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si' e isentos de prescrição. Pode ocorrer de algumas substâncias bioativas serem comercializadas, de forma industrializada, sob prescrição médica, entretanto podem ser prescritas como preparação magistral pelo nutricionista.

Doses máximas permitidas

Quando houver Tolerable Upper Intake Levels (UL), esses valores devem ser respeitados. Quando não existir, o nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, constituídos em ensaios clínicos randomizados.

c) Enzimas

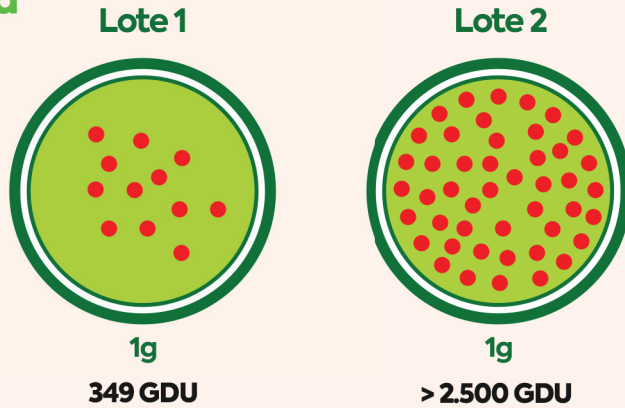
Enzimas são proteínas capazes de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e possuem ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano. A prescrição de enzimas, apesar de usualmente ser realizada com propósito de ação catalítica de macronutrientes, como lipases, proteases e lactase, pode também contemplar outras ações, como a fitase, utilizada para auxiliar na absorção de ferro presente em alimentos vegetais, e a superóxido dismutase, utilizada para aumentar a capacidade antioxidante do organismo.

Estrutura de prescrição

As enzimas devem ser prescritas com base em unidades de atividade enzimática, o que é determinado a partir de referências internacionais, como *Food Chemical Codex*, farmacopeias ou documentos oficiais similares. Exemplo: α -amilase em SKB; α -galactosidase em GalU; lipase em FIP; lactase em ALU FCC. Não é permitida a prescrição de enzimas utilizando unidade de massa, por exemplo, miligramas ou gramas, em razão da possibilidade de variação de unidades de atividade enzimática por unidade de massa, conforme representado na figura 3.

FIGURA 3 – Representação esquemática das diferenças de unidades de atividade enzimática da bromelina.

Bromelina



Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, ancorados em ensaios clínicos randomizados, não havendo, portanto, limite legalmente estabelecido.

Medicamentos compostos por enzimas

Independentemente de como se apresenta quanto à restrição de uso, ou seja, sendo medicamento isento de prescrição ou não, as medicações não são passíveis de prescrição, restando como opção o acesso por preparações magistrais ou suplementos alimentares/novos alimentos ou novos ingredientes.

d) Prebióticos

Os prebióticos são substratos utilizados seletivamente por microrganismos do hospedeiro e conferem benefícios à saúde. A maior parte dos prebióticos também estão contemplados na categoria '(a) nutrientes', que figura no início deste capítulo, como fibras alimentares. Considerando a definição da International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (2017), outras substâncias podem ser classificadas como prebióticos, como lactulose, polifenóis, entre outras.

Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, validadas por ensaios clínicos randomizados, não havendo, portanto, limite legalmente estabelecido.

Medicamentos compostos por prebióticos

Independentemente de como se apresenta quanto à restrição de uso, ou seja, sendo medicamento isento de prescrição ou não, esses medicamentos não são passíveis de prescrição pelo nutricionista, restando como opção o acesso por preparações magistrais ou suplementos alimentares, novos alimentos ou novos ingredientes. Pode ocorrer de alguns prebióticos serem comercializados, de forma industrializada, sob prescrição médica, entretanto podem ser prescritos como preparação magistral pelo nutricionista.

e) Probióticos

Probióticos são microrganismos vivos que, quando consumidos regularmente e em quantidades adequadas, promovem resultados positivos à saúde de quem os ingere (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2001).

Seleção de espécies/cepas (ou linhagens)

Não há nenhuma restrição quanto às espécies de microrganismos/cepas, desde que sejam autorizadas pela Anvisa e que existam evidências científicas robustas para sustentar sua prescrição.

Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, balizadas por ensaios clínicos randomizados, não havendo, portanto, limite legalmente estabelecido.

Medicamentos compostos por prebióticos

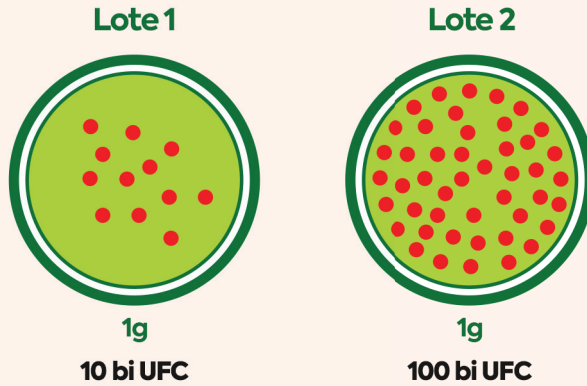
Independentemente de como se apresentam quanto à restrição de uso, ou seja, sendo medicamentos isentos de prescrição ou não, não são passíveis de prescrição pelo nutricionista, restando como opção o acesso por preparações magistrais ou suplementos alimentares/novos alimentos ou novos ingredientes.

Estrutura de prescrição

Os probióticos devem ser prescritos com base em unidades formadoras de colônia (UFC), que é uma medida usada para estimar o número de células viáveis ou colônias de microrganismos presentes em uma amostra. Há duas razões especiais para isso:

- A concentração de UFC nos ingredientes pode variar entre lotes de fabricação. Por exemplo, é possível que um primeiro lote tenha concentração de 10 bilhões de UFC por grama (10 bi UFC/g), mas um segundo lote tenha concentração de 100 bilhões de unidades formadoras de colônia por grama (100 bi UFC/g), sendo, portanto, 10 vezes mais concentrado do que o primeiro lote (ver figura 4).
- Os estudos clínicos que avaliam os benefícios dos probióticos na saúde, adotam UFC como unidade de medida, ao invés de unidades de massa (como miligramas), e a quantidade de UFC pode variar.

FIGURA 4 - Comparação de unidades formadoras de colônia por grama entre lotes diferentes de *Lactobacillus rhamnosus* GG



Exemplo de prescrição de probiótico como preparação magistral

Lactobacillus rhamnosus GG 1 x 10⁹ UFC
 Aviar em cápsulas 30 doses

Exemplo de prescrição de probiótico como suplemento alimentar

Lactobacillus rhamnosus GG 1 x 10⁹ UFC
 1 caixa com 30 comprimidos

Associações de probióticos

É permitida a prescrição de fórmulas (industrializadas ou manipuladas) contendo a associação de probiótico com outros probióticos, nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, prebióticos e produtos apícolas, desde que haja viabilidade farmacotécnica (para produtos manipulados) e autorização da Anvisa. É permitida também a associação de probióticos com insumos de origem vegetal, desde que possam ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares. Para mais detalhes, consulte o item 'J' deste capítulo.

f) Produtos apícolas (mel, própolis, geleia real e pólen)

Produtos apícolas são produtos obtidos a partir de espécies de abelhas, como mel, própolis, geleia real, pólen e cera. É pertinente destacar que a cera de abelha não é considerada alimento na legislação sanitária brasileira e, portanto, não é passível de prescrição pelo nutricionista. A exceção ocorre para aqueles habilitados em apiterapia. Adicionalmente, a apitoxina, além de não ser considerada alimento, nem mesmo os profissionais habilitados em apiterapia podem prescrevê-la, conforme a Resolução do CFN nº 679/2021.

Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, atestadas por ensaios clínicos randomizados, não havendo, portanto, limite legalmente estabelecido.

g) Novos alimentos e novos ingredientes

Para entender essa classificação, faz-se necessária uma breve introdução sobre mudanças no marco normativo sanitário brasileiro. Os novos alimentos e novos

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 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1999, p. 07)

Entretanto, desde 2018, com a publicação da RDC nº 243 da Anvisa, esses produtos, quando apresentados em formas farmacêuticas, destinados a indivíduos saudáveis, não são mais enquadrados como ‘novos alimentos e novos ingredientes’, mas como ‘suplementos alimentares’. Os ‘novos alimentos e novos ingredientes’ que permanecem como alimentos convencionais não são enquadrados como suplementos. Ou seja, a Resolução do CFN nº 656/2020 trata a prescrição desses ‘novos alimentos e novos ingredientes’ comercializados em formas farmacêuticas. Exemplos: extrato de *Citrus sinensis* L. Osbeck (laranja moro), alga *Chondrus crispus invernali*, extrato da casca de *Pinus pinaster Aiton*, comercializados em formas farmacêuticas.

É permitida também a prescrição de preparações magistrais com constituintes aprovados pela Anvisa para produtos industrializados, desde que estejam presentes na lista de constituintes de novos alimentos/novos ingredientes e farmacotecnicamente viáveis. Dada a complexidade da interpretação do enquadramento sanitário, os esclarecimentos sobre a prescrição de preparações magistrais contendo insumos mencionados por farmácias de manipulação e fornecedores de matérias-primas como 'novos alimentos/novos ingredientes', que não estão presentes ainda na lista da Anvisa, serão apresentados em uma nova versão deste guia.

Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, atestadas por ensaios clínicos randomizados, não havendo, portanto, limite legalmente estabelecido.

Associações de novos alimentos e novos ingredientes

É permitida a prescrição de fórmulas industrializadas classificadas como novo alimento ou novo ingrediente que contenham mais de um constituinte, sejam eles probióticos, nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, prebióticos e produtos apícolas, desde que autorizados pela Anvisa. É permitida também a prescrição de preparações magistrais com constituintes aprovados pela Anvisa para produtos industrializados, desde que estejam presentes na lista de constituintes de novos alimentos/novos ingredientes e farmacotecnicamente viáveis.

h) Medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si

Esse grupo de produtos compõe a categoria de medicamentos específicos, que são destinados para uso oral e possuem indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.

Medicamentos específicos, conforme a RDC da Anvisa nº 24 de 14 de junho de 2011, são

os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independente da natureza ou origem, não são passíveis de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador (ANVISA, 2011, p. 01).

Esses medicamentos podem ser isentos de prescrição (MIP) se atenderem ao disposto na RDC da Anvisa nº 98, de 1º de agosto de 2016, e aprovados por ela para comercialização como MIP. Sendo MIP e dentro dessas limitações (à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si), são produtos passíveis de prescrição pelo nutricionista.

Tomaremos como exemplo o ferro que, para comercialização na forma de suplemento alimentar, as alegações autorizadas pela Anvisa de acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 2018 são:

- 1) O ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue;
- 2) O ferro auxilia no metabolismo energético;
- 3) O ferro auxilia no transporte do oxigênio no organismo;
- 4) O ferro auxilia no processo de divisão celular;
- 5) O ferro auxilia no funcionamento do sistema imune;
- 6) Fonte de ferro;
- 7) Alto conteúdo/ rico em/ alto teor de ferro.

Se o produto apresentar indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes dessas alegações, poderá ser comercializado como medicamento específico, conforme normatizado pela Anvisa. Utilizando o mesmo caso do ferro, existem apresentações registradas pela Anvisa e com a seguinte indicação terapêutica em bula: auxiliar no tratamento das anemias carenciais. O ferro comercializado como medicamento será passível de prescrição pelo nutricionista se for comercializado como MIP e em doses diárias estabelecidas para o paciente que não ultrapassem a UL.

Para efeitos de regulamentação sanitária, as alegações autorizadas para comercialização como suplementos alimentares descrevem o papel metabólico e fisiológico do constituinte no organismo humano ou a relação entre eles em determinadas doenças ou condições de saúde. As indicações terapêuticas, que são inerentes aos medicamentos, descrevem o efeito da substância na profilaxia, palição ou cura de doenças.

Saiba mais:

Conforme a Anvisa, produtos manipulados em farmácias são classificados como preparações magistrais ou preparações oficinais, estando submetidos às regras dispostas na Lei n.º 5.991/1973 e, dessa forma, mesmo que sua finalidade seja a de fornecer nutrientes e substâncias bioativas ao organismo, não cabe sua classificação regulatória como alimento e não é aplicável a legislação sanitária da área, incluindo o Decreto - Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, e seus regulamentos.

Doses máximas permitidas

Quando houver UL, esses valores devem ser respeitados. Quando não existir, o nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, presentes em ensaios clínicos.

Formas químicas

Os nutrientes podem ser prescritos em diferentes formas químicas, como o caso do ferro, que pode ser suplementado das seguintes maneiras: bisglicinato ferroso, citrato férrico, citrato ferroso, glicinato férrico, lactato ferroso, sulfato ferroso, entre outras diversas formas químicas existentes. Cabe esclarecer que as formas químicas devem ser consideradas, mas com o objetivo central de fornecer aquele nutriente que se deseja prescrever. Essas formas químicas permitem estabilidade química na formulação e nos fluidos digestivos, formas e eficiência de absorção. Assim sendo, não se justifica a prescrição de medicamentos como atorvastatina cálcica com alegação de forma química do cálcio, bem como de dipirona sódica como forma química de sódio.

i) Outros autorizados pela Anvisa para comercialização

Essa categoria contempla produtos que a Anvisa permite serem comercializados como “suplementos alimentares” e que não se enquadram nas outras categorias descritas no art. 1º, §1º da Resolução CFN nº 656/2020 (nutrientes–vitaminas, minerais, lipídios, ácidos graxos, carboidratos, fibras alimentares, proteínas, aminoácidos e precursores e metabólitos de aminoácidos, isolados ou associados entre si, substâncias bioativas, enzimas, prebióticos, probióticos, produtos apícolas, como mel, própolis, geleia real e pólen, novos alimentos e novos ingredientes, isolados ou combinados).

Exemplos, mas não apenas: inositol, adenosina, creatina e taurina.

Saiba mais:

Esses produtos são classificados pela Anvisa como OUTROS NUTRIENTES. Conforme mencionado na página 28, entende-se que, apesar dessa classificação da Anvisa, os produtos mencionados podem ser enquadrados em mais de uma categoria, como a taurina, que pode ser prescrita na qualidade de nutriente ou de substância bioativa.

O nutricionista poderá prescrever ‘outros nutrientes’ como preparações magistrais, pela Resolução do CFN nº 656/2020 são nomeados como ‘outros autorizados pela Anvisa para comercialização’. Outras substâncias comercializadas em farmácias de manipulação que não sejam enquadradas na regulamentação de suplementos alimentares industrializados podem ser prescritas pelos nutricionistas desde que sua natureza esteja prevista na resolução anteriormente citada, conforme descrito no quadro 6 a seguir:

Nutrientes	Enzimas	Probióticos	Novos alimentos / ingredientes
Substâncias bioativas	Prebióticos	Produtos apícolas	Drogas vegetais / derivados vegetais classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares

Quadro 6: Outros Nutrientes que o nutricionista pode prescrever

Fonte: os Autores (2023).

Doses máximas permitidas

Quando houver UL, esses valores devem ser respeitados. Quando não existir, o nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia e segurança, com alto grau de evidências científicas, atestadas em ensaios clínicos.

Formas químicas

Aqui também se aplica a possibilidade de prescrição em formas químicas diferentes, como o caso da creatina, que pode ser suplementada das seguintes maneiras: creatina monoidratada, piruvato de creatina, nitrato de creatina. Cabe esclarecer que as formas químicas devem ser consideradas, mas com o objetivo central de fornecer aquela substância que se deseja prescrever. Essas formas químicas permitem estabilidade química na formulação e nos fluidos digestivos, formas e eficiência de absorção.

j) Drogas vegetais e derivados vegetais, em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares

Com a Resolução do CFN nº 731/2022, a prescrição de drogas vegetais e derivados vegetais em formas farmacêuticas que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes e suplementos alimentares não exigem prescrição por nutricionista com habilitação em Fitoterapia.

Existem diversas plantas medicinais e algas que são consideradas pela Anvisa como alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos alimentares, são exemplos, *Allium sativum*, *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, *Theobroma cacao*, *Olea europaea*, *Mentha spicata*, *Chondrus crispus*, *Vaccinium macrocarpon* Aiton, *Vitis vinífera*, *Cinnamomum burmannii* (Nees & T. Nees) Blume, *Pinus pinaster* Aiton, dentre outras. Em razão da permissão da comercialização como tal, e a partir de 2022, podem ser prescritas pelo nutricionista sem habilitação em Fitoterapia.

Porém, cabe uma reflexão importante, quando prescritos como alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos, o objetivo não é os prescrever com base em uma indicação terapêutica e, por mais que as Resoluções do CFN nº 680/2021 e nº 731/2022 não exijam habilitação em Fitoterapia para sua prescrição, é imperioso que o profissional tenha perícia para prescrevê-los quando envolver uma indicação terapêutica.

Também cabe destacar que a exigência de habilitação em Fitoterapia para prescrição do que for diferente de infusão, decocção e maceração em água, a partir de plantas medicinais que não sejam alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos, permanece. As plantas alimentícias não convencionais (PANCS) não são, em geral, consideradas alimentos, novos alimentos e ingredientes e suplementos alimentares no país.

Cabe esclarecer que as resoluções tratadas neste Guia referem-se à prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos, e não abordam a inclusão de PANCS na alimentação.

Registro no prontuário

Conforme definido na Resolução do CFN nº 656/2020, atualizada pela Resolução do CFN nº 731/2022, deve-se registrar no prontuário dos clientes/pacientes/usuários, via de administração, composição, posologia e justificativa de uso dos suplementos alimentares prescritos, mantendo-o arquivado pelo tempo determinado pela normativa que regula a matéria em questão.

Doses máximas permitidas

O nutricionista deve determinar a dose com base em critérios de eficácia/efetividade e segurança, com alto grau de evidências científicas, postuladas em ensaios clínicos ou em uso tradicional reconhecido.

Formas químicas

Aqui também se aplica a possibilidade de prescrição das drogas/derivados vegetais utilizando tecnologias farmacêuticas que visem melhor biodisponibilidade e/ou estabilidade. Por exemplo, a prescrição de extrato de *Curcuma longa* complexado com fosfolípidios ou polissacarídeos, que se trata de um sistema de liberação visando a melhor biodisponibilidade.

Preparação magistral

Pode-se acessar o painel de consulta da Anvisa e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para verificar o que é considerado alimento, novo alimento, ingrediente e suplementos alimentares no Brasil.

Estrutura da prescrição

Tais produtos podem ser prescritos de duas maneiras: 1) estrutura de prescrição fitoterápica; e 2) estrutura de prescrição de substâncias bioativas, que estão ilustradas nos exemplos a seguir:

Exemplo de prescrição de *Pinus pinaster* como fitoterápico:

<i>Pinus pinaster</i> (extrato seco da casca, 70% de procianidina)	100 mg
Aviar em cápsulas	(X) doses

Exemplo de prescrição de procianidina de *Pinus pinaster* (pinheiro marítimo francês) como substância bioativa:

Procianidina (de pinheiro marítimo francês)	70 mg
Aviar em cápsulas	(X) doses

PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO

Os produtos listados abaixo não podem ser prescritos por nutricionistas, seja por não haver, até o presente momento, previsão legal para prescrição pelo nutricionista ou por serem produtos proscritos no Brasil. Portanto, não devem ser prescritos por nutricionistas, tampouco dispensados por profissionais farmacêuticos. O apêndice 2 apresenta outras substâncias que não se enquadram na Resolução do CFN nº 656/2021 e na Resolução do CFN nº 731/2022.

- Dos produtos apícolas, o que for diferente de mel, geleia real, pólen e própolis (larvas de abelhas, cera, apitoxina, entre outros);
- Medicamentos isentos de prescrição médica que não se enquadrem nas características descritas na Resolução do CFN nº 656/2020 (à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si) nem como medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição;
- Paraprobióticos e posbióticos;
- Produtos de cannabis;
- Substâncias não aprovadas pela Anvisa (Código Mundial Antidopagem);
- Substâncias presentes na “Lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil”, disposta na Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde (MS) e suas atualizações. Tais substâncias estão disponíveis em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

5. SUPLEMENTOS ALIMENTARES PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO

O apêndice 1 apresenta os suplementos alimentares passíveis de prescrição pelo nutricionista. O objetivo da apresentação dessa lista é facilitar a consulta pelos profissionais, mas ela não exime a obrigatoriedade de o nutricionista avaliar se existem evidências científicas robustas que sustentem a sua prescrição, pela via de administração regulamentada, seja em relação à eficácia/efetividade ou à segurança, assim como a pertinência da prescrição no contexto da assistência nutricional e dietoterápica.

6. PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO

O apêndice 2 apresenta os produtos não passíveis de prescrição pelo nutricionista.

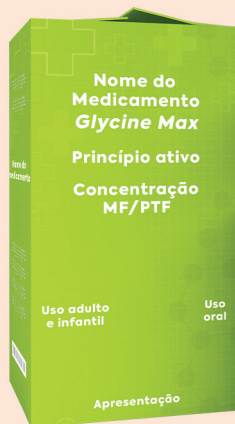
7. MÉTODO PARA INTERPRETAÇÃO PARA FITOTERÁPICOS

7.1 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS

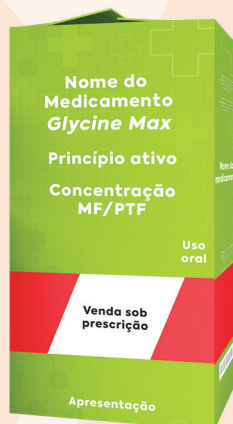
A prescrição de fitoterápicos industrializados pelo nutricionista habilitado deve ser feita conforme a situação de registro dele perante a Anvisa, pois existem dois tipos distintos quanto às regras para comercialização: os de venda sob prescrição e os isentos de prescrição.

Caso o nutricionista tenha acesso à imagem do produto, poderá identificar mais rapidamente a partir da presença ou ausência da tarja vermelha em sua embalagem secundária. Essa tarja conterá a seguinte frase: 'Venda sob prescrição médica'. Caso haja, fica clara a impossibilidade de prescrição.

FIGURA 5 - Representação de embalagens secundárias de medicamentos isentos de prescrição e sob prescrição



Medicamento isento de prescrição



Medicamento sob prescrição

Outra possibilidade é verificar na bula ou no folheto informativo do produto na base de consultas de produtos da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>). Nesse endereço eletrônico, também, poderá ser consultado o número de registro do produto.

- Se na última página da bula, no campo *Dizeres Legais*, contiver a frase 'Venda sob prescrição médica', fica clara a impossibilidade de prescrever tal produto.
- Se na última página da bula/folheto informativo contiver a seguinte frase: 'Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica', assim fica clara a possibilidade de prescrição, pois é um fitoterápico de venda sem prescrição.

Quando o fitoterápico for comercializado sob prescrição médica, imposto pela regulamentação sanitária, como a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014, o nutricionista não poderá prescrever a planta medicinal para preparo de chás medicinais, fitoterápicos industrializados bem como sua preparação magistral, independentemente da forma de apresentação, mesmo que seja para outra finalidade terapêutica prevista na IN.

É possível que existam produtos industrializados da mesma espécie vegetal, mas com situação de registro distintas em relação à restrição de prescrição, como apresentações contendo *Glycine max* (soja) como princípio ativo. Ou seja, existem apresentações industrializadas da espécie vegetal com tarja vermelha, ou seja, de venda sob prescrição, e apresentações sem a tarja vermelha, ou seja, isentas de prescrição. Apenas esta última pode ser prescrita pelo nutricionista. Por razões técnicas e/ou mercadológicas, para ser enquadrado como MIP, o fabricante do produto deverá atender ao que dispõe a RDC nº 98/2016 da Anvisa, que trata dos critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

FIGURA 6 - Representação de embalagens secundárias de medicamentos isentos de prescrição e sob prescrição da espécie *Glycine max*



Tais produtos podem estar inseridos na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) atualmente estabelecida pela IN nº 120/2022, ou pela presença do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e suas atualizações. Com isso, por existir apresentação isenta de prescrição, poderá o nutricionista prescrever também a planta medicinal para preparo de chás, o fitoterápico industrializado isento de prescrição e a preparação magistral (ver seção 7.4 para mais informações).

Cabe esclarecer que as IN nº 02/2014 e IN nº 120/2022 e a RDC nº 26/2014 regulam a comercialização dos fitoterápicos industrializados. As preparações magistrais e oficinais são regidas por outras regulamentações como a RDC nº 67/2007, a RDC nº 87/2008 e a Lei n.º 5.991/1973, que não adotam os mesmos termos, restrições e alegações utilizados para fitoterápicos industrializados.



IN nº 02/2014



IN nº 120/2022



RDC nº 26/2014



RDC nº 67/2007



RDC nº 87/2008



Lei n.º 5.991/1973

7.1.1 Dose máxima e formas farmacêuticas

Em relação à dose, não existe limite máximo estabelecido, o nutricionista deve considerar critérios de eficácia/efetividade e segurança disponíveis na literatura científica e na documentação técnico-científica. Quanto às formas farmacêuticas, não há restrição desde que sejam compatíveis com a via de administração regulamentada, ou seja, pelas vias oral e enteral, incluídas mucosa, sublingual e sondas enterais e excluída a via anorretal.

7.2 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS MANIPULADOS

O nutricionista habilitado poderá prescrever qualquer espécie vegetal como preparação magistral, seja na forma de droga vegetal ou derivado vegetal, exceto sob dois critérios simultâneos:

- Espécies vegetais que constem da IN nº 02/2014 da Anvisa como “Venda sob prescrição médica”;
- Não constem tanto na IN nº 120/2022 da Anvisa e suas atualizações (LMIP), como na RDC 678/2022 da Anvisa e suas atualizações (FFFB).

Para explicar, destacam-se a seguir quatro situações de enquadramento possíveis:

Situação 1:

- Constam da IN nº 02/2014 da Anvisa como de venda sob prescrição médica;
- Não constam da LMIP e/ou FFFB.

São exemplos da situação 1 as espécies *Piper methysticum* (kava-kava), *Ginkgo biloba* e *Hypericum perforatum* (erva-de-são-joão) e, nesse caso, não podem ser prescritas por nutricionistas, inclusive na forma de preparações magistrais.

Situação 2:

- Constatam da IN nº 02/2014 da Anvisa como de venda sob prescrição médica;
- Constatam da LMIP e/ou FFFB.

São exemplos da situação 2 as espécies *Valeriana officinalis* (valeriana) e *Serenoa repens* (saw palmetto), que dispõem de monografia no FFFB e compõem a LMIP. Já o *Tanacetum parthenium* (tanaceto) está presente apenas no FFFB. Essas são, portanto, espécies vegetais que podem ser prescritas na forma de preparação magistral por nutricionista habilitado em fitoterapia.

Situação 3:

- Não constam da IN nº 02/2014 da Anvisa;
- Não constam da LMIP e/ou FFFB;
- Constatam de registro como medicamentos industrializados de venda sob prescrição médica.

São exemplos da situação 3 as espécies *Tribulus terrestris*, *Petasites hybridus* e *Bacopa monnieri*, que possuem apresentações como medicamentos industrializados tarjados, mas que não constam das listas da Anvisa. O entendimento é de que são produtos passíveis de prescrição exclusivamente na forma de preparação magistral, não podendo, portanto, ser prescrita a apresentação industrializada tarjada.

O nutricionista habilitado em Fitoterapia poderá prescrever a preparação magistral distinta de seu correspondente industrializado quanto às características do insumo (seja como droga vegetal ou derivado vegetal), e/ou posologia e/ou forma farmacêutica, desde que tenha respaldo técnico-científico.

Situação 4:

- Não constam da IN nº 02/2014 da Anvisa;
- Não constam da LMIP e/ou FFFB;
- Não constam de registro como medicamentos industrializados;
- Constam exclusivamente como insumo farmacêutico ativo vegetal em farmácias de manipulação.

São exemplos da situação 4 os extratos de *Withania somnifera*, *Pueraria lobata* e *Magnolia officinalis*. Tais produtos só estão disponíveis em farmácias de manipulação e devem ser manipulados mediante as informações constantes no receituário. Assim, nutricionistas habilitados em Fitoterapia estão autorizados a prescrevê-los, desde que sejam insumos autorizados pela Anvisa e que haja fundamentação científica para prescrição.

Observação: o CFN não impõe restrições na prescrição quanto às especificações dos derivados vegetais que constam nos documentos da Anvisa. Nas listas de produtos tradicionais fitoterápicos (PTF) da Anvisa, o extrato seco de *Panax ginseng* segue a RDE 2-4,5:1, porém outros extratos são comercializados de forma regular, como os padronizados em ginsenosídeos. Havendo embasamento técnico-científico pelo nutricionista, derivados vegetais que apresentem outras especificações na composição, legalmente comercializados, são passíveis de prescrição. Outra situação, extrato seco de *Curcuma longa* contendo entre 75% e 85% de curcuminoides consta da lista de PTF, porém, no mercado magistral, estão disponíveis insumos com outras especificações, como o extrato seco com no mínimo 18% de curcuminoides totais, com ou sem incorporação de tecnologias de aumento de biodisponibilidade. A seleção do tipo de insumo a ser selecionado deve ser feita pelo prescriptor, com base nas características individuais do paciente/cliente/usuário.



QR Code para acesso aos documentos citados acima

7.3 DOSE MÁXIMA E FORMAS FARMACÊUTICAS

Em relação à dose, não existe limite máximo estabelecido: o nutricionista deve considerar critérios de eficácia/efetividade e segurança disponíveis na literatura científica/documentação técnico-científica. Quanto às formas farmacêuticas, não há restrição desde que sejam compatíveis com a via de administração regulamentada, ou seja, pelas vias oral e enteral, incluídas mucosa, sublingual e sondas enterais e excluída a via anorretal.

7.4 PRESCRIÇÃO DE DROGAS VEGETAIS E DERIVADOS VEGETAIS, EM FORMAS FARMACÊUTICAS, QUE PODEM SER CLASSIFICADOS COMO ALIMENTOS, NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES, E SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

Com a Resolução do CFN nº 731/2022, a prescrição de drogas vegetais e derivados vegetais, em formas farmacêuticas, que podem ser classificados como alimentos, novos alimentos e ingredientes, e suplementos alimentares não exige prescrição por nutricionista com habilitação em Fitoterapia.

Existem diversas plantas medicinais/algas que são consideradas pela Anvisa como alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos, exemplos, *Allium sativum*, *Citrus sinensis* (L.) Osbeck), *Theobroma cacao*, *Olea europaea*, *Mentha spicata*, *Chondrus crispus invernalis*, *Vaccinium macrocarpon* Aiton, *Vitis vinifera*, *Cinnamomum burmannii* (Nees & T. Nees) Blume, *Pinus pinaster* Aiton, entre outras. Podendo, assim, ser comercializadas como tal e, a partir de 2022, prescritas pelo nutricionista sem habilitação em Fitoterapia, com base nessa definição.

Porém, cabe uma reflexão importante, quando prescritos como alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos, o objetivo não é os prescrever com base em uma indicação terapêutica e, por mais que as Resoluções do CFN nº 680/2021 e nº 731/2022 não exijam habilitação em Fitoterapia para sua prescrição, é imperioso que o profissional tenha perícia para prescrevê-los, quando envolver uma indicação terapêutica.

A indicação terapêutica visa prevenir, controlar, curar, paliar doenças ou problemas de saúde. Também cabe destacar que a exigência de habilitação em Fitoterapia para prescrição do que for diferente de infusão, decocção e maceração em água, a partir de plantas medicinais que não sejam alimentos, novos alimentos e ingredientes ou suplementos, permanece.

7.5 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS COM BASE NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA, AYURVEDA E ANTROPOSOFIA

Esses produtos não são objetos deste documento.

7.6 PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO

O apêndice 3 apresenta os fitoterápicos passíveis de prescrição. Contudo, é imperioso que o nutricionista avalie se existem evidências científicas robustas que sustentem a sua prescrição, pela via de administração regulamentada, seja em relação à eficácia/efetividade ou à segurança, assim como a pertinência da prescrição no contexto da assistência nutricional e dietoterápica.

7.7 PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NÃO PASSÍVEIS DE PRESCRIÇÃO

O apêndice 4 apresenta os fitoterápicos não passíveis de prescrição, em qualquer contexto, resumindo o que dispõem as seções e subseções relativas ao tema.

Os casos omissos devem ser analisados individualmente pelo Conselho Regional de Nutricionistas de sua jurisdição.

FIGURA 7 - Relação entre espécies vegetais e classificação quanto à situação de registro e acesso



8. ORIENTAÇÕES SOBRE A DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO CORRETA

A dispensação é um ato privativo do farmacêutico que tem por finalidade propiciar o acesso ao medicamento e outros produtos para saúde e o seu uso adequado. Adicionalmente, o farmacêutico deve avaliar a prescrição, sob o ponto de vista técnico e legal, e intervir junto ao prescritor quando for necessário. Entende-se, também, que esse serviço deve ter seu processo de trabalho e orientação ressignificados no Brasil, de modo a possibilitar a exploração de todas as suas potencialidades enquanto serviço clínico. Trata-se de um serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde ao paciente ou ao cuidador, a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

A dispensação exige do farmacêutico formação clínica, haja vista a necessidade de avaliar a prescrição, correlacionar os medicamentos prescritos/não prescritos com as condições de saúde e características do paciente, além de considerar outros fatores que podem interferir no resultado do tratamento e na segurança do paciente. Deve seguir os princípios preconizados pela OMS na Declaração de Tóquio, ou seja, além de entregar o medicamento ou produto para a saúde, o farmacêutico deve promover as condições para que o paciente o utilize da melhor maneira possível.

A dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, bem como de plantas medicinais e fitoterápicos, como serviço farmacêutico, deve contemplar a orientação do profissional prescritor, disponibilizando e informando, de forma escrita ou verbal, ao paciente ou ao cuidador, sobre sua utilização racional, quer esses sejam industrializados ou manipulados.

É imperioso que o farmacêutico esteja atento ao que dispõe a regulamentação profissional quanto à dispensação e manipulação correta, com ênfase nas seguintes normas, conforme Quadro 7:

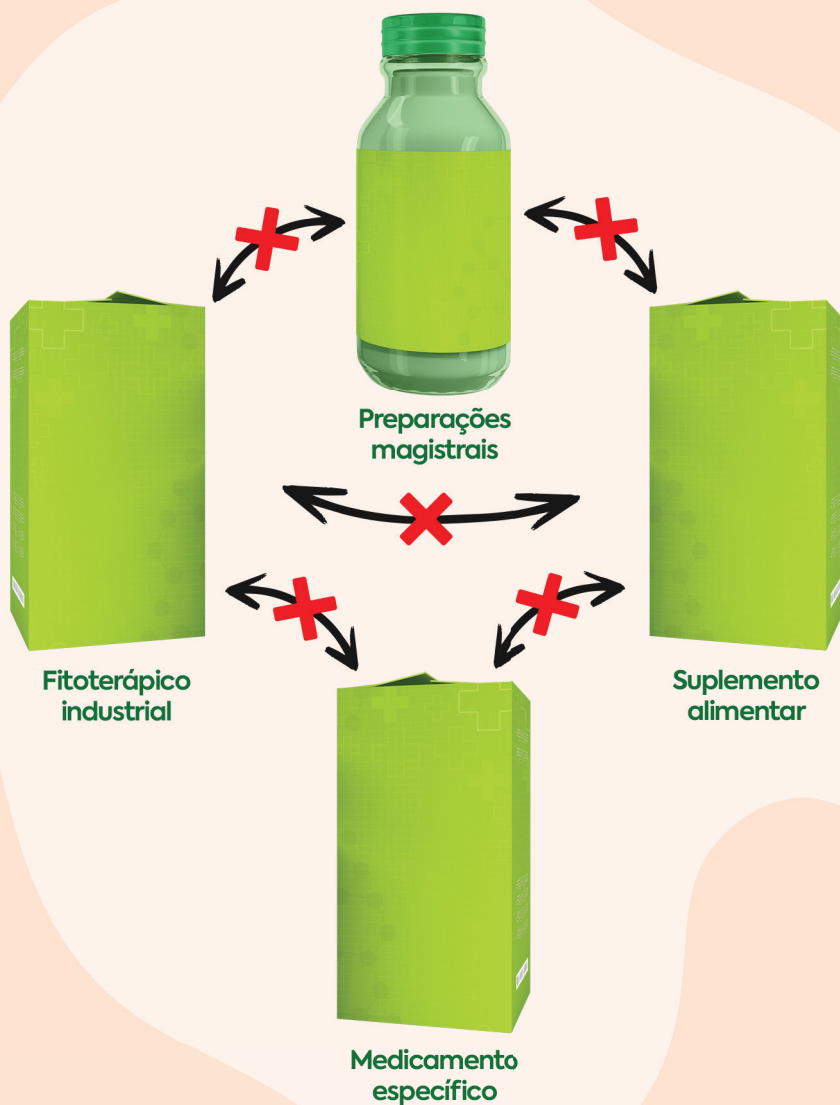
Número da norma	Órgão	Título
Resolução nº 661, de 2018	CFF	Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.
Resolução nº 477, de 2008	CFF	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.
RDC nº 44, de 2009	Anvisa	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
RDC nº 67, de 2007	Anvisa	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácias.

Quadro 7: Regulamentação quanto à dispensação e manipulação

Fonte: os Autores (2023).

Lembrete: fitoterápicos, medicamentos específicos à base de nutrientes, suplementos alimentares, bem como as preparações magistrais, não são intercambiáveis. Em razão disso, não pode haver substituição de produtos.

FIGURA 8 - Representação da não intercambiabilidade dos produtos objetos deste guia



O farmacêutico cumpre, portanto, o dever ético de promoção do uso racional e seguro de medicamentos e outros produtos para a saúde. Outros tipos de serviços farmacêuticos, como a prescrição farmacêutica, não são objetos deste guia e estão respaldados pela legislação profissional regulamentada pelo Conselho Federal de Farmácia.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O guia de orientação pode auxiliar o nutricionista a compreender os aspectos legais sobre a prescrição de suplementos alimentares e fitoterápicos e subsidiar informações ao farmacêutico para a correta dispensação nas farmácias. Não há caráter regulatório e, sim, educativo, orientativo.

Os apêndices apresentam de forma direta, para facilitar a consulta, os suplementos alimentares e os fitoterápicos passíveis e não passíveis de prescrição pelo nutricionista, porém o texto descreve a ancoragem legal adotada como base para análise.

Os métodos de interpretação auxiliam os profissionais na avaliação de suplementos alimentares ou fitoterápicos que não estejam nos apêndices apresentados. Além disso, o CFN, por meio da CET/PICS, e o CFF, por meio do GT de Suplementos Alimentares, disponibilizarão em seus sites as listas atualizadas periodicamente. Você pode colaborar com a expansão dessas listas, encaminhando o nome dos suplementos alimentares, o nome botânico das plantas medicinais que não foram contemplados e que você tem dúvidas. É simples, encaminhe pelo “Fale conosco” no site do CFN <http://faleconosco.cfn.org.br> ou na seção “Fale conosco” do CFF <https://site.cff.org.br/fale-conosco>

REFERÊNCIAS

AGUILAR-TOALÁ, J. E.; GARCIA-VARELA, R.; GARCIAH.VS.; MATA-HARO, V.; GONZÁLEZ-CÓRDOVA, A. F.; VALLEJO-CORDOBA, B.; HERNÁNDEZ-MENDONZA, A. Postbiotics: An evolving term within the functional foods field. **Trends in Food Science & Technology**, v. 75, p. 105-114, may, 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924224417302765>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019a. Disponível em: <https://www2.fcfar.unesp.br/Home/Instituicao/Departamentos/principiosativosnaturaisetoxicologianovo/farmacognosia/farmacopeia-6-edicao.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico nº 25/2007**. Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança realizadas de produtos contendo *Morinda citrifolia*, também conhecida como noni. 2007a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes/copy_of_25de2007. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico nº 47/2011**. Esclarecimentos sobre comercialização de *Aloe vera* (babosa) e suas avaliações de segurança realizadas na área de alimentos da Anvisa. 2011b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes/copy_of_48de2012. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 02, de 13 de maio de 2014**. Publica Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. 2014a. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnpmf/orientacao-ao-prescritor/Publicacoes/instruc_ao-normativa-in-no-2-de-13-de-maio-de-2014.pdf/view#:~:text=Publica%20a%20E2%80%9CLista%20de%20medicamentos,tradicionais%20fitoter%C3%A1picos%20de%20registro%20simplificado%E2%80%9D. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 04, de 18 de junho de 2014**. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. 2014c. Disponível em: <https://fitoterapiabrasil.com.br/legislacao/no-04-de-18-de-junho-de-2014#:~:text=Federal,notifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produto%20Tradicional%20Fitoter%C3%A1pico>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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.

2018c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 76, de 5 de novembro de 2020**. Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. 2020c. Disponível em: <https://legislacao.regoola.io/instrucao-normativa-in-no-76-de-5-de-novembro-de-2020-anvisa>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 102, de 15 de outubro de 2021**. Altera a Instrução Normativa 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. 2021e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6254004/IN_102_2021_.pdf/855785e7-43cc-438b-aa6a-7893e26afdd2. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 120, de 09 de março de 2022**. Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. 2022a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/IN%20120%20-%20DE%209%20DE%20MARCO%20DE%202022.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica nº 29/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**. Trata de esclarecimentos sobre regularização, fiscalização e finalidade de uso da Moringa oleífera. 2019b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/2857848/5519746/SEI_ANVISA+-+0638545++Nota+T%C3%A9cnica+moringa.pdf/01505697-1ae6-4767-8164-d8484158f33d. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 30 de abril de 1999**. Regulamento referente a procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes. 1999a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/legislacao#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20D%20RDC%20n%C2%BA%2016%2C%20de,para%20Praticantes%20de%20Atividade%20F%C3%ADsica>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 19, de 30 de abril de 1999**. Regulamento de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. 1999b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/legislacao#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20D%20RDC%20n%C2%BA%2019%2C%20de,de%20sa%C3%BAde%20em%20sua%20rotulagem>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.** Dispõe sobre normas de boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. 2007b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de,para%20Uso%20Humano%20em%20farm%C3%A1cias. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008.** Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2008b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.** Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. 2009b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2011a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2014b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnpmf/orientacao-aoprescritor/Publicacoes/resolucao-rdc-no-26-de-13-de-maio-de-2014.pdf/view>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 84, de 17 de junho de 2016.** Dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas de Farmácias e Drogarias. 2016a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0084_17_06_2016.pdf. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º 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. 2016b. Disponível em: <https://abifisa.org.br/wp-content/uploads/2022/05/1CONSULTA-PUBLICA-N-1092-GMESP-DOU.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2016c. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0107_05_09_2016.pdf. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2018d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898839/%283%29RDC_239_2018_COMP.pdf/#:~:text=Estabelece%20os%20aditivos%20alimentares%20e,e%20IV%20aliado%20ao%20art. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2018e. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/publicadas-novas-regras-para-suplementos-alimentares>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2018f. Disponível em: https://www.alimentosonline.com.br/index.php?action=vqfrNqZNVXbpyq8rPMKcaM21qYwLVA&artigo_id=5454. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. 2018g. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/faq_rdc_242_2018_primeira_edicao.pdf. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018**. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. 2018h. Disponível em: <http://crfsp.org.br/noticias/9830-alimentos-seguranca.html>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.** Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira. 2019c. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0298_12_08_2019.pdf. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022.** Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares. 2022c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_715_2022_.pdf/3e9a0fbf-7a48-4142-918c-b37dabaf8989. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 753, de 28 de setembro de 2022.** Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. 2022e. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-433925794>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.** 1ª ed. Brasília: Anvisa, 2011c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 477, de 28 de maio de 2008.** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. 2008a. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 520, de 16 de dezembro de 2009.** Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos laboratórios de saúde pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral. 2009a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/520.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 530, de 25 de fevereiro de 2010.** Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos. 2010a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/530.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 538, de 29 de setembro de 2010.** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico analista de medicamentos,

cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde. 2010b. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=112772#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20atribui%C3%A7%C3%B5es%20do,lhe%20s%C3%A3o%20conferidas%20pelo%20art>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 572, de 25 de abril de 2013**. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. 2013a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/572.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. 2013b. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013**. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. 2013c. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 661, de 25 de outubro de 2018**. Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos, e dá outras providências. 2018i. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/10130-resolu%C3%A7%C3%A3o-cff-661-2018.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20cuidado%20farmac%C3%AAutico,alimentos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022**. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 304, de 26 de dezembro de 2003**. Dispõe sobre as atribuições do nutricionista e dá outras providências. 2003. Disponível em: https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_304_2003.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 594, de 17 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre a prescrição dietética realizada por nutricionista. 2017b. Disponível em: <http://sisnormas.cfn.org.br:8081/viewPage.html?id=594>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018**. Aprova o Código de Ética e de Conduta do Nutricionista e dá outras providências. 2018b. Disponível em: <http://sisnormas.cfn.org.br:8081/viewPage.html?id=599>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 600, de 25 de fevereiro de 2018**. Dispõe sobre a atuação do nutricionista na Terapia Nutricional. 2018a. Disponível em: https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_600_2018.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 656, de 15 de junho de 2020**. Dispõe sobre o Código de Ética e de Conduta do Nutricionista. 2020a. Disponível em: https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_656_2020.html. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 666, de 30 de setembro de 2020**. Dispõe sobre a definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, estabelece parâmetros numéricos de referência para a efetividade dos serviços, e dá outras providências. 2020b. Disponível em: <https://www.cfn.org.br/index.php/noticias/com-a-resolucao-666-cfn-lanca-o-e-nutricionista/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal De Nutricionistas. **Resolução CFN nº 679, de 18 de maio de 2021**. Regulamenta o exercício das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) pelo nutricionista e dá outras providências. 2021d. Disponível em: [https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_679_2021.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20CFN%20N%C2%BA%20679%2F2021&text=Regulamenta%20o%20exerc%C3%ADcio%20das%20Pr%C3%A1ticas,nutricionista%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias.&text=DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-,Art.,Sa%C3%BAde%20\(PICS\)%20pelo%20nutricionista](https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_679_2021.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20CFN%20N%C2%BA%20679%2F2021&text=Regulamenta%20o%20exerc%C3%ADcio%20das%20Pr%C3%A1ticas,nutricionista%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias.&text=DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-,Art.,Sa%C3%BAde%20(PICS)%20pelo%20nutricionista). Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 680, de 19 de janeiro de 2021**. Dispõe sobre a atuação do nutricionista em segurança alimentar e nutricional. 2021a. Disponível em: <https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2021/01/RESOLU%C3%87%C3%83O-N%C2%BA-680-DE-19-DE-JANEIRO-DE-2021-RESOLU%C3%87%C3%83O-N%C2%BA-680-DE-19-DE-JANEIRO-DE-2021-DOU-Imprensa-Nacional.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 688, de 22 de abril de 2021**. Altera as Resoluções CFN nº 679 e nº 680, de 19 de janeiro de 2021. 2021c. Disponível em: [https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_688_2021.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20CFN%20N%C2%BA%20688%2F2021&text=Altera%20as%20Resolu%C3%A7%C3%B5es%20CFN%20n%C2%BA,19%20de%20janeiro%20de%202021.&text=NR\)-,Art.,1%C2%BA%20de%20junho%20de%202021](https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_688_2021.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20CFN%20N%C2%BA%20688%2F2021&text=Altera%20as%20Resolu%C3%A7%C3%B5es%20CFN%20n%C2%BA,19%20de%20janeiro%20de%202021.&text=NR)-,Art.,1%C2%BA%20de%20junho%20de%202021). Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. **Resolução CFN nº 731, de 21 de agosto de 2022**. Altera as Resoluções CFN nº 656, de 15 de junho de 2020, que dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares, e nº 680, de 19 de janeiro de 2021, que regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista. 2022d. Disponível em: <http://sisnormas.cfn.org.br:8081/viewPage.html?id=731>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. **Resolução nº 6, de 19 de outubro de 2017**. Institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia, e dá outras providências. 2017a. Disponível em: https://normativasconselhos.mec.gov.br/normativa/view/CNE_RES_CNECESN62017.pdf?query=curriculo. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 84.444, de 30 de janeiro de 1980**. Regulamenta a Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de nutricionista, e dá outras providências. 1980. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-84444-30-janeiro-1980-433856-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960**. Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. 1960. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1960-1969/lei-3820-11-novembro-1960-354345-publicacaooriginal-1-pl.html#:~:text=Art.,atividades%20profissionais%20farmac%C3%AAuticas%20no%20Pa%C3%ADs>. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978**. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de nutricionista. 1978. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1970-1979/l6583.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991**. Dispõe sobre a profissão de nutricionista, regulamenta o respectivo ensino e dá outras providências. 1991. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/l8234.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC). 2006a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, e suas atualizações. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. **Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008**. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2008c. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html. Acesso em: 21 ago. 2023.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2006b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm. Acesso em: 21 ago. 2023.

INTERNATIONAL SCIENTIFIC ASSOCIATION FOR PROBIOTICS AND PREBIOTICS. **Guidelines for Probiotics in Food**. Citrus Heights, EUA: International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics, 2017.

KLOSOWSKI, A. M.; KUASOSKI, M.; BONETTI, M. P. Apicultura brasileira: inovação e propriedade industrial. **Revista Política Agrícola**, v. 29, n. 01, p. 41-58, 2020. Disponível em: <https://seer.sede.embrapa.br/index.php/RPA/article/view/146>. Acesso em: 21 ago. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Probióticos em alimentos: saúde e aspectos nutricionais**. Genebra: Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura; Organização Mundial da Saúde, 2001.

SALMINEN, S.; COLLADO, M. C.; ENDO, A.; HILL, C.; LEBEER, S.; QUIGLEY, E. M. M.; SANDERS, M. E.; SHAMIR, R.; SWANN, J. R.; SZAJEWSKA, H.; VINDEROLA, G. The International Scientific Association of Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of postbiotics. **Nat. Ver. Gastroenterol Hepatol**, v. 18, n. 09, p. 649-667, 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41575-021-00440-6>. Acesso em: 21 ago. 2023.

SWANSON, K. S.; GIBSON, G. R.; HUTKINS, R. et al. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of synbiotics. **Nat. Rev. Gastroenterol Hepatol**, v. 17, p. 687-701, 2020). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32826966/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

TAVERNITI, V.; GUGLIELMETTI, S. The immunomodulatory properties of probiotic microorganisms beyond their viability (ghost probiotics: proposal of paraprobiotic concept). **Genes Nutr.**, v. 06, n. 03, p. 261-274, ago. 2011. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21499799/>. Acesso em: 21 ago. 2023.

Apêndice 1 - Suplementos alimentares passíveis de prescrição

Nome	Classificação (Resolução do CFN nº 656/2020)
1 Ácido hidroxicadecanoico-10-HDA	Substância bioativa
2 Ácido alfa-lipoico	Substância bioativa
3 Ácido amino-butírico (ácido gama-aminobutírico) GABA	Substância bioativa
4 Ácido clorogênico	Substância bioativa
5 Ácido corosólico	Substância bioativa
6 Ácido D Aspártico	Nutriente
7 Ácido hialurônico	Substância bioativa
8 Ácido ursólico	Substância bioativa
9 Ácido-rosmarínico	Substância bioativa
10 Alfa-casozepina	Substância bioativa
11 Alicina	Substância bioativa
12 Arabinolactana	Substância bioativa
13 Astaxantina	Substância bioativa
14 Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i>	Substância bioativa
15 Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Substância bioativa
16 Betaina anidra (Trimetilglicina)	Substância bioativa
17 Boro	Nutriente
18 Cafeína	Substância bioativa
19 Chiro-inositol	Substância bioativa
20 Cloridrato de betaina	Substância bioativa
21 Coenzima Q10	Nutriente
22 Colágeno	Nutriente

23	Colágeno tipo II	Nutriente
24	Compostos fenólicos	Substância bioativa
25	Compostos fenólicos do extrato de cacau	Substância bioativa
26	Compostos fenólicos do Extrato de polpa de oliva- <i>Olea europaea L.</i>	Substância bioativa
27	Condroitina	Substância bioativa
28	Curcumina	Substância bioativa
29	3,3 Di-Indol-Metano (3,3'diindolyImethane) DIM	Substância bioativa
30	Dimetil Glicina (N, N Dimetilglicina HCl) DMG	Aminoácido
31	Dimetilaminoetano (Deanol • 2-dimetilaminoetano) DMAE	Substância bioativa
32	Diosmina	Substância bioativa
33	Ésteres de corpos cetônicos	Substância bioativa
34	Fisetina	Substância bioativa
35	Fitoesteróis e fitoestanois	Substância bioativa
36	Gingerol	Substância bioativa
37	Glicosaminoglicanos	Substância bioativa
38	Glycoxil®(L-Carcinina / D-Carboxicarnosina)	Substância bioativa Metabólito de aminoácido
39	Hesperidina	Substância bioativa
40	Hidroximetilbutirato HMB	Substância bioativa
41	Hidroxitirosol e derivados	Substância bioativa
42	Hidroxitriptofano 5-HTP	Metabólito de aminoácido
43	L Arginina Alfa Cetogluturato Di-hidratado 2:1 AAKG	Nutriente (metabólito)
44	L-Carnitina	Nutriente
45	L Citrulina DL Malato 2:1	Substância bioativa
46	L Norvalina	Forma química de nutriente Precursor de aminoácido
47	L Omitina Alfa Cetogluturato 2:1 OAKG	Nutriente (metabólito)

48	Lactulose	Nutriente e prebiótico
49	L-citrulinilarginina	Substância bioativa
50	Licopeno	Substância bioativa
51	Lugol	Nutriente
52	Luteína	Substância bioativa
53	Malato de Dicreatina	Forma química de nutriente
54	Melatonina	Substância bioativa
55	Metilsulfonilmetano	Substância bioativa
56	Mioinositol	Substância bioativa
57	N Acetil L Cisteína	Forma química de nutriente Precursor de aminoácido
58	N Acetil L Tirosina	Forma química de nutriente Precursor de aminoácido
59	NAD (Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo)	Forma química de nutriente
60	Noopept® (Dipeptídeo de glicina e prolina)	Nutriente
61	Palmitoiletanolamida	Substância bioativa
62	Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa	Nutriente
63	Phenibut® (Feniletilamina)	Metabólito de aminoácido
64	Pirroloquinolina Quinona Sal Dissódico PQQ	Substância bioativa
65	Piruvato (piruvato de cálcio)	Nutriente
66	Policosanol	Substância bioativa
67	Proantocianidinas de semente de uva	Substância bioativa
68	Proantocianidinas do tipo A	Substância bioativa
69	Procianidinas	Substância bioativa
70	Propionil L-Carnitina HCl	Forma química de nutriente
71	Quercetina	Substância bioativa
72	Rutina	Substância bioativa

73	S-Adenosil-L-Metionina Dissulfato Tosilato SAM-e	Nutriente e prebiótico
74	Sarcosina	Substância bioativa
75	Shogaol	Substância bioativa
76	Silício	Nutriente
77	Sulfato de agmatina	Substância bioativa
78	Taurina (ácido aminosulfônico)	Forma química de nutriente
79	Trans-resveratrol	Substância bioativa
80	Ubiquinona	Substância bioativa
81	Uridine 5'-Monofosfato Sal Dissódico (Ácido uridílico hidratado) UMP	Substância bioativa
82	Urolitina	Substância bioativa
83	Verbascosídeo	Substância bioativa
84	Zeaxantina	Substância bioativa



QR Code com artigos e referências para substâncias bioativas

Apêndice 2 - Produtos não passíveis de prescrição

Nome	
1	Ácido morosólico
2	Silimarina
3	Urolitina
4	Zeolita
5	Dolomita
6	Berberina
7	Ioimbina

Apêndice 3 – Plantas medicinais e fitoterápicos passíveis de prescrição

Nomenclatura botânica		Nome popular
1	<i>Aloe ferox</i> Mill.	Babosa
2	<i>Achillea millefolium</i> L.	Mil-folhas e mil-em-rama
3	<i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	Macela
4	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Castanha-da-índia
5	<i>Allium cepa</i> L.	Cebola
6	<i>Allium sativum</i> L.	Alho
7	<i>Aloe vera</i> Burm.	Babosa
8	<i>Aloysia polystachya</i> (Griseb.) Moldenke	Aloisia
9	<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B.L. Burtt & R.M. Sm	Colônia
10	<i>Alternanthera brasiliana</i> (L.) Kuntze	Perpétua-do-brasil, sempre-viva
11	<i>Althaea officinalis</i> L.	Alteia
12	<i>Anacardium occidentale</i> L.	Cajueiro, caju-da-mata
13	<i>Ananas comosus</i>	Abacaxi
14	<i>Anethum graveolens</i> L.	Endro
15	<i>Angelica sinensis</i>	Angelica-chinesa, Dong Quai
16	<i>Arctium lappa</i> L.	Bardana
17	<i>Arnica montana</i> L.	Arnica
18	<i>Artemisia absinthium</i>	Absinto
19	<i>Astragalus membranaceus</i> Bunge	Astragalo
20	<i>Astragalus mongholicus</i> Bunge	Astragalo
21	<i>Atropa belladonna</i>	Beladona
22	<i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.	Carqueja

23	<i>Bauhinia spp</i>	Pata-de-vaca
24	<i>Berberis aristata</i>	Berberina
25	<i>Berberis vulgaris L.</i>	Berberina
26	<i>Bidens pilosa L</i>	Picão e picão-preto
27	<i>Boswellia serrata Roxb. ex Colebr</i>	Boswellin, salai guggal, olíbano, incenso, bosvélia
28	<i>Caryophyllus aromaticus</i>	Cravo-da-índia
29	<i>Calendula officinalis L.</i>	Calêndula
30	<i>Carapa guianensis</i>	Andiroba
31	<i>Carthamus tinctorius L.</i>	Cártamo
32	<i>Casearia sylvestris Sw.</i>	Guaçatonga
33	<i>Cassia fistula</i>	Chuva-de-ouro
34	<i>Cassia senna L.</i>	Sene, sene-da-índia
35	<i>Centella asiatica Urban</i>	Centella asiática, Centelha
36	<i>Cephaelis ipecacuanha A. Rich</i>	Ipecacuanha, ipeca
37	<i>Chamaemelum nobile</i>	Camomila-romana
38	<i>Chamomilla recutita Rauschert</i>	Camomila
39	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Erva-de-santa-maria
40	<i>Cinchona calisaya</i>	Quina-amarela
41	<i>Cinnamomum cassia Blume.</i>	Canela-da-china
42	<i>Cinnamomum verum J.S. Presl.</i>	Canela, canela-do-ceilão
43	<i>Citrus aurantium L.</i>	Laranja-amarga
44	<i>Commiphora mukul Engl.</i>	Guggul
45	<i>Copaifera spp.</i>	Copaíba
46	<i>Cordia verbenacea DC.</i>	Erva-baleeira
47	<i>Crataegus laevigata (Poir.) DC.</i>	Cratego

48	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	Cratego
49	<i>Crocus sativus</i> L.	Açafrão-flor
50	<i>Cucurbita pepo</i> L.	Abóbora
51	<i>Curcuma longa</i> L.	Cúrcuma e açafrão-da-terra.
52	<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	Capim-santo, capim-limão, capim-cidrô e capim-cidreira
53	<i>Cynara cardunculus</i> L.	Alcachofra
54	<i>Cynara scolymus</i> L.	Alcachofra
55	<i>Echinacea angustifolia</i> DC.	Equinácea
56	<i>Echinacea purpurea</i> (L.)	Equinácea
57	<i>Elettaria cardamomum</i>	Cardamomo
58	<i>Eleutherococcus senticosus</i> Maxim.	Ginseng-siberiano
59	<i>Equisetum arvense</i> L.	Cavalinha
60	<i>Erythrina mulungu</i> Benth.	Mulungu
61	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill	Eucalipto
62	<i>Eugenia uniflora</i> L.	Pitangueira
63	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller	Funcho
64	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	Funcho-amargo
65	<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	Cáscara-sagrada
66	<i>Gentiana lutea</i> L.	Genciana
67	<i>Glycine max</i> (L.) Merr	Soja
68	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Alçaçuz
69	<i>Glycyrrhiza inflata</i> Batalin	Alçaçuz-chinês
70	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. ex DC.	Alçaçuz verdadeiro, raiz-doce
71	<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hamamelis
72	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.	Garra-do-diabo

73	<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne	Garra-do-diabo
74	<i>Hedera helix</i>	Hedera
75	<i>Humulus lupulus</i> L.	Lúpulo
76	<i>Illicium verum</i> Hook F.	Anis-estrelado
77	<i>Jateoriza palmata</i>	Caumba
78	<i>Justicia pectoralis</i> Jacq	Chambá
79	<i>Kalanchoe pinnata</i>	Folha-da-fortuna
80	<i>Lavandula angustifolia</i> Mill	Alfazema e lavanda
81	<i>Leonurus cardiaca</i> L	Agripalma
82	<i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L. P. Queiroz	Jucá, pau-ferro
83	<i>Lippia alba</i> (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson	Erva-cidreira de arbusto e lípia
84	<i>Lippia sidoides</i> Cham	Alecrim-pimenta
85	<i>Mentha pulegium</i>	Poejo
86	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder and Wilson	Magnólia
87	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder and Wilson var. <i>biloba</i> Rehder and Wilson	Magnólia
88	<i>Malva sylvestris</i> L	Malva
89	<i>Matricaria chamomilla</i> L	Camomila
90	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	Espinheira-santa
91	<i>Melissa officinalis</i> L	Melissa
92	<i>Mentha x piperita</i> L.	Hortelã-pimenta
93	<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	Guaco
94	<i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex Baker	Guaco
95	<i>Momordica charantia</i> L	Melão-de-são-caetano, melão amargoso, pepino amargoso
96	<i>Morus</i> sp.	Amora
97	<i>Ocimum sanctum</i> L	Manjerição

98	<i>Oenothera biennis</i> L.	Prímula
99	<i>Olea europaea</i> L.	Oliveira
100	<i>Operculina alata</i>	Batata-de-purga
101	<i>Plantago ovata</i> Forsk.	Psílio
102	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer.	Ginseng coreano
103	<i>Panax quinquefolius</i> L.	Ginseng americano, ginseng branco
104	<i>Passiflora alata</i> Curtis	Maracujá-doce
105	<i>Passiflora edulis</i> Sims	Maracujá-azedo
106	<i>Passiflora incarnata</i> L.	Maracujá-importado
107	<i>Paullinia cupana</i> Kunth ex H.B.K. var. <i>sorbilis</i> (Mart.) Ducke	Guaraná
108	<i>Persea americana</i> Mill.	Abacateiro
109	<i>Petroselinum sativum</i>	Salsa
110	<i>Peumus boldus</i> Molina	Boldo
111	<i>Phellodendron amurense</i> Rupr.	Berberina
112	<i>Phellodendron chinense</i> Schneid.	Berberina
113	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Quebra-pedra
114	<i>Pimpinella anisum</i> L.	Anis e erva-doce
115	<i>Plantago lanceolata</i> L.	Tanchagem
116	<i>Plantago major</i> L.	Tanchagem
117	<i>Plantago ovata</i> Forsk.	Psyllium
118	<i>Plectranthus barbatus</i> Andrews	Boldo-africano, boldo-brasileiro e boldo-nacional
119	<i>Polygala senega</i> L., <i>Polygala senega</i> L. var. <i>latifolia</i> Torrey et Gray.	Polígala
120	<i>Polypodium leucotomos</i>	Calaguala, polipódio
121	<i>Psidium guajava</i> L.	Goiabeira
122	<i>Punica granatum</i> L. (Lythraceae)	Romã

123	<i>Rhamnus frangula</i> L	Frândula
124	<i>Rhamnus purshiana</i> D.C	Cáscara-sagrada
125	<i>Rheum officinale</i> Baill., <i>R. palmatum</i> L	Ruibarbo
126	<i>Rhodiola rosea</i>	Ginseng-siberiano
127	<i>Ricinus communis</i> L	Arbusto de óleo de rícino, mamona, planta de mamona, árvore de mamona
128	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Alecrim
129	<i>Ruta graveolens</i>	Arruda
130	<i>Salix daphnoides</i> Vill.	Salgueiro europeu, salgueiro violeta, salgueiro quebradiço, vime roxo
131	<i>Salix fragilis</i> L.	Salgueiro europeu, salgueiro violeta, salgueiro quebradiço, vime roxo
132	<i>Salix purpurea</i> L	Salgueiro europeu, salgueiro violeta, salgueiro quebradiço, vime roxo
133	<i>Salix alba</i> L.	Salgueiro europeu, salgueiro violeta, salgueiro quebradiço, vime roxo
134	<i>Salvia officinalis</i> L	Sálvia
135	<i>Sambucus australis</i> Cham. & Schlttdl.	Sabugueiro-do-brasil
136	<i>Sambucus nigra</i> L.	Sabugueiro
137	<i>Schinus terebinthifolius</i>	Arceira-vermelha
138	<i>Schisandra chinensis</i> Baill.	Schisandra, magnólia-chinesa
139	<i>Senna alexandrina</i>	Sene, sena
140	<i>Serenoa repens</i> Small	Saw-palmetto
141	<i>Silybum marianum</i> Gaertn.	Cardo-mariano
142	<i>Solidago microglossa</i>	Arnica-do-brasil
143	<i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Coville	Barbatimão
144	<i>Symphytum officinale</i> L.	Confrei
145	<i>Taraxacum officinale</i> Weber ex Wiggers.	Dente-de-leão
146	<i>Tribulus terrestris</i> L.	Tribulus
147	<i>Trichilia catigua</i>	Catuaba

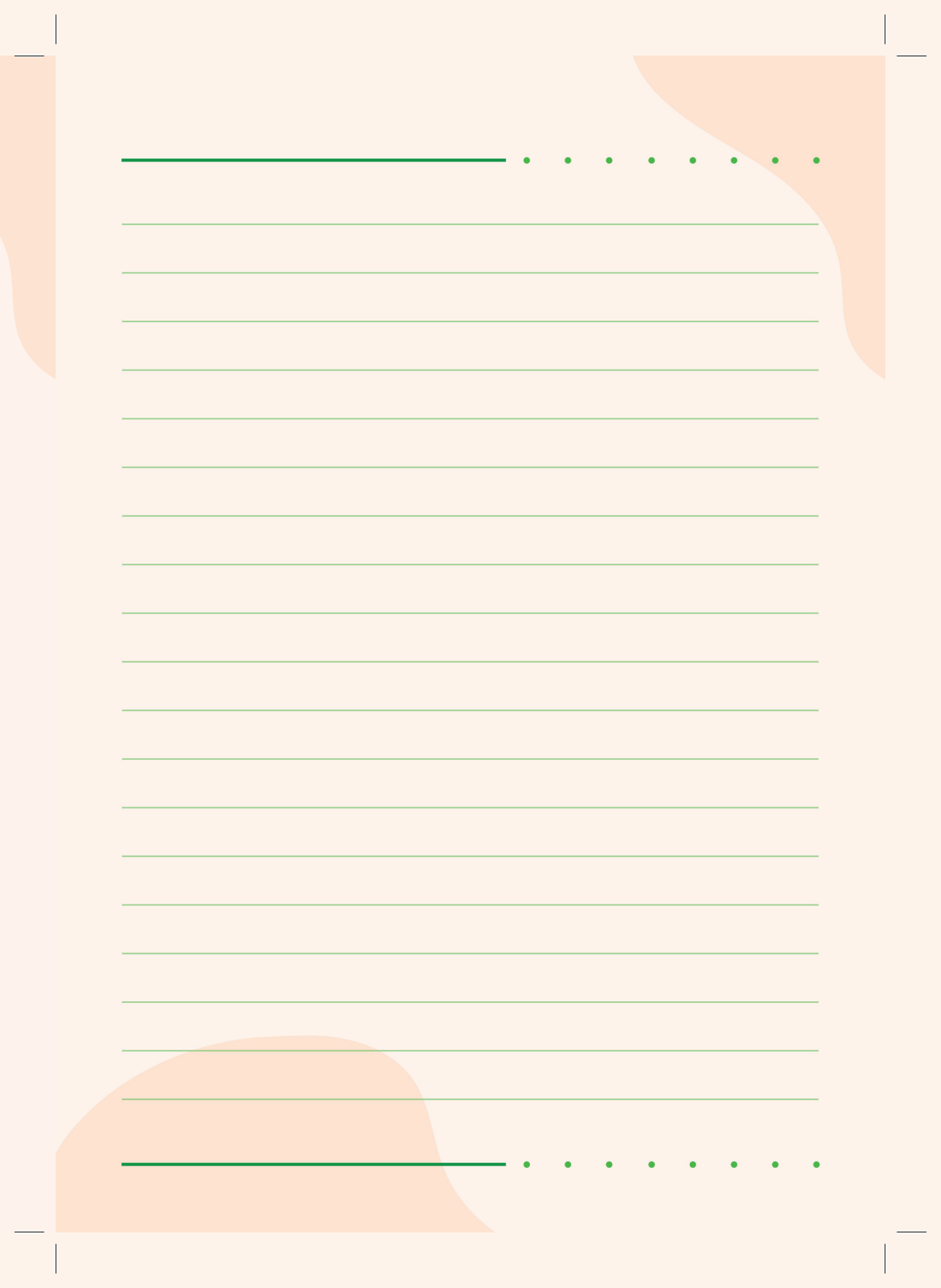
148	<i>Trifolium pratense</i> L.	Trevo-vermelho
149	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	Feno-grego
150	<i>Uncaria tomentosa</i> DC.	Unha-de-gato, espera-aí, junpindá
151	<i>Urtica dioica</i> L., <i>U. urens</i> L.	Urtiga
152	<i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait.	Black cranberry, cranberry
153	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. (Ericaceae)	Mirtilo
154	<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valeriana
155	<i>Vernonia condensata</i>	Boldo-baiano
156	<i>Vitex agnus-castus</i> L. (Lamiaceae)	Agno-casto
157	<i>Vitis vinifera</i>	Uva
158	<i>Withania somnifera</i>	Ashawaganda, ginseng-indiano
159	<i>Zea mays</i> L.	Milho
160	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengibre

Apêndice 4 - Plantas medicinais e fitoterápicos não passíveis de prescrição

	Nomenclatura botânica	Nome popular
1	<i>Datura suaveolans</i>	Erva-do-diabo
2	<i>Erythroxylum coca</i>	Coca
3	<i>Lophophora williamsii</i>	Mescal
4	<i>Prestonia amazonica</i>	Iagê, prestonia
5	<i>Haemadictyon amazonicum</i>	Ayahuasca
6	<i>Sassafras spp</i>	Óleo de sassafrás
7	<i>Piper longum</i>	Óleo de pimenta-longa
8	<i>Cannabis spp.</i>	Canabis
9	<i>Claviceps paspali</i>	Gota de mel
10	<i>Papaver somniferum</i>	Papoula-do-orientes
11	<i>Salvia divinorum</i>	Erva-divina
12	<i>Actaea racemosa L.</i>	Cimicifuga
13	<i>Arctostaphylos uva-ursi Spreng</i>	Uva-ursi
14	<i>Ginkgo biloba L.</i>	Ginkgo
15	<i>Hypericum perforatum L.</i>	Erva-de-são-joão, hipérico
16	<i>Piper methysticum G. Forst.</i>	Kava-kava
17	<i>Cannabis sativum</i>	Canabis
18	<i>Caralluma fimbriata</i>	Caraluma
19	<i>Hoodia gordonii</i>	Hoodia

_____

_____



_____

_____