

## Conselho Regional de Nutricionistas - 4ª Região (RJ e ES)

### BOLETIM TÉCNICO CRN-4 Nº 01/2019

#### Prescrição de Suplementos Nutricionais

Em julho de 2018, a ANVISA publicou o marco regulatório dos suplementos alimentares e, a partir do lançamento destas novas normativas, faz-se importante esclarecer sobre o assunto, que repercute na prescrição de suplementos nutricionais pelo nutricionista.

O marco regulatório teve como objetivo regulamentar os produtos comercializados no Brasil, especialmente em relação à segurança e qualidade dos mesmos para o consumidor. O novo marco legal é formado por seis normas, porém apenas duas são interessantes para o entendimento em relação à atuação do nutricionista e à prescrição de suplementos nutricionais.

**RESOLUÇÃO RDC 242/2018 - Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.** Esta nova resolução altera a Resolução RDC 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução RDC 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa IN 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução RDC 71, de 22 de dezembro de 2009.

**RESOLUÇÃO RDC 243/2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.**

**Para a prescrição de suplementos nutricionais pelo nutricionista, os seguintes aspectos devem ser considerados:**

#### 1) Produtos manufaturados, nutrientes e substâncias a serem prescritos:

O nutricionista pode, na sua prática profissional, prescrever suplementos alimentares e medicamentos específicos manufaturados. Estes produtos serão registrados segundo as Resoluções ANVISA RDC 243/2018 e RDC 242/2018, respectivamente.

É importante ressaltar que os suplementos alimentares são todos os produtos 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.

Os suplementos alimentares serão expostos à venda, sendo isentos de prescrição. Para terem designação de suplementos alimentares, os produtos devem conter requisitos específicos conforme Instrução Normativa nº 28/2018 (listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar).

Em relação aos medicamentos específicos, são considerados como tal todos os produtos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.

Os medicamentos específicos serão isentos de prescrição, de acordo com os critérios estabelecimento na RDC nº 98/2016 ou suas atualizações. Para terem designação de

#### RIO DE JANEIRO

Av. Rio Branco, 173 - 5º andar | Centro - Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 20040-007  
Tel: (21) 2517-8178 | Fax: (21) 2517-8115

#### ESPÍRITO SANTO

Av. Fernando Ferrari nº 1.080 - sala 401 | América Centro Empresarial  
Torre Central | Mata da Praia - Vitória - ES | CEP:29066-380  
Tel: (27) 3315-5311

medicamentos específicos, os produtos devem conter indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.

O nutricionista também pode prescrever suplementos nutricionais manipulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídios e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si, além de compostos bioativos, enzimas e probióticos, isolados ou associados entre si.

## 2) Valores para a prescrição de suplementos nutricionais

Para a prescrição de suplementos alimentares e medicamentos específicos manufaturados, bem como elaboração de prescrições magistrais conforme especificado acima, o nutricionista deve respeitar os valores estabelecidos pelo *Institute of Medicine of National Academy of Sciences* (IoM/USA), especialmente os valores definidos como Limite de Ingestão Máxima Tolerável ou "*Tolerable Upper Intake Levels (UL)*", sendo este o maior nível de ingestão diária de um nutriente que não causará efeitos adversos à saúde da maioria das pessoas.

É importante ressaltar que as publicações do *Institute of Medicine of National Academy of Sciences* abrangem o estudo de vitaminas, minerais e macronutrientes. Desta forma, ao elaborar prescrições de suplementos nutricionais ou indicar produtos manufaturados que contenham esses nutrientes, o nutricionista deve respeitar os valores definidos pelas publicações supracitadas.

Para a prescrição de substâncias bioativas, enzimas, probióticos e/ou outros componentes que não sejam contemplados pelas publicações do IoM/USA, o nutricionista pode consultar os valores publicados pela ANVISA na Instrução Normativa nº 28/2018, porém os valores deste documento ou suas atualizações não devem ser considerados como referência de valores mínimos e máximos para a prescrição pelo profissional.

**Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2019.**

## Referências Bibliográficas

RESOLUÇÃO RDC 242/2018

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_242\\_2018\\_.pdf/6ce767e9-7e1a-476f-a7a7-8cfe5961a6dc](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_242_2018_.pdf/6ce767e9-7e1a-476f-a7a7-8cfe5961a6dc)

RESOLUÇÃO RDC 243/2018

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_243\\_2018\\_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15)

INSTRUÇÃO NORMATIVA 28/2018

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN\\_28\\_2018\\_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1)