



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Introdução: Definir os procedimentos para aplicação do instrumento de orientação da prática da fitoterapia pelo nutricionista.

Objetivo Principal: estabelecer uma unidade de procedimentos para aplicação do instrumento de orientação da prática da fitoterapia pelo nutricionista, em conformidade com a Política Nacional de Fiscalização – PNF (Resolução CFN nº 527, de 28 de agosto de 2013), Resolução CFN nº 680/2021 e demais legislações do Sistema CFN/CRN.

Grupo de Trabalho (GT) Responsável: Conselheiro CFN Coordenador do GT – Naum Charles do Nascimento; Unidade Técnica – Vanessa de C. Figueiredo; Gerente Técnica CRN/3 – Lúcia Helena Lista Bertonha; Coordenadora do Setor de Fiscalização do CRN/4 – Samara Crancio; Gerente de Fiscalização do CRN/6 – Roberta Pereira da Silva; Coordenadora do Setor de Fiscalização do CRN/7 – Hellene Souza; Coordenadora do Setor de Fiscalização do CRN/8 – Julisse Klemtz.

Colaboradora: Sula de Camargo - Nutricionista. Mestre em Ciências. Pós-Graduada em Fitoterapia.

Legislação/Normas de referência:

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
Lei Federal nº 6.583, de 20 de outubro de 1978;
Decreto Federal nº. 84.444, de 30 de janeiro de 1980;
Lei Federal nº 8.234, de 17 de setembro de 1991;
Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006;
Resolução CFN nº 527/2013;
Resolução CFN nº 594/2017;
Resolução CFN nº 599/2018;
Resolução CFN nº 600/2018;
Resolução CFN nº 680/2021;
Resolução CFN nº 689/2021;
Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA;
Resolução RDC nº 84/2016/ANVISA
Resolução RDC nº 98/2016/ANVISA;
Resolução RDC nº 225/2018/ANVISA;
Resolução RDC nº 298/2019/ANVISA;
Resolução RDC nº 609/2022/ANVISA
Instrução Normativa - IN nº 02/2014/ANVISA;
Instrução Normativa - IN nº 11/2016/ANVISA;
Portaria interministerial nº 2960/2008;
Práticas Integrativas e Complementares: Plantas Medicinais e Fitoterapia na Atenção Básica/2012/Ministério da Saúde;
Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022/Ministério da Saúde;

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

I – GLOSSÁRIO:

Para fins desta Instrução de trabalho, consideram-se as seguintes definições:

Adesivo: Sistema destinado a produzir um efeito sistêmico pela difusão do(s) princípio(s) ativo(s) numa velocidade constante, por um período de tempo prolongado.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Alcoolatura: Preparação vegetal líquida, obtida pelo processo de maceração a frio, a partir da planta fresca ou de seus órgãos, convenientemente rasurada(os), considerando o teor de água do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) utilizado. Em geral, são preparadas de acordo com a seguinte proporção:

Planta fresca.....30 g

Álcool etílico a 80% (v/v).....100 ml

(Fonte: Formulário de Fitoterápicos Farmacopeia Brasileira, 1ª edição, Primeiro Suplemento.2018)

Bala/goma de mascar: Base de colágeno hidrolisado ou algas, com ativos (minerais, fitoterápicos, vitaminas e extratos fluidos) podendo ser adicionado de edulcorantes, corantes e flavorizantes. São mastigáveis e facilitam a adesão ao tratamento especialmente de crianças.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Bombom: Forma farmacêutica à base de chocolate tradicional ou branco em diversas concentrações podendo haver preparos veganos e sem açúcar. Minerais, ativos fitoterápicos e vitaminas podem ser veiculados.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Cápsula: Forma farmacêutica sólida em que o princípio ativo e os excipientes estão contidos em um invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente, contendo uma dose única do princípio ativo. Normalmente é formada de gelatina, mas pode, também, ser de amido ou de outras substâncias.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;

(Fonte: Resolução CFN nº 680/2021)

Chá medicinal: Consiste exclusivamente de drogas vegetais destinadas a preparações aquosas orais por meio de decocção, infusão ou maceração. O chá é preparado imediatamente antes da utilização.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Comprimido: É a forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas. Pode ser de uma ampla variedade de tamanhos, formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Elaboração: GT RVT

Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Decocção: Preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água;
(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Decocção: Preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de droga vegetal com consistência rígida, tais como: cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas.
(Fonte: Resolução CFN nº 680/2021)

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;
(Fonte: Resolução CFN nº 680/2021)

Drágeas: São comprimidos revestidos com camadas constituídas por misturas de substâncias diversas, como resinas, naturais ou sintéticas, gomas, gelatinas, materiais inativos e insolúveis, açúcares, plastificantes, polióis, ceras, corantes autorizados e, às vezes, aromatizantes e princípios ativos.
(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Droga vegetal:

a. planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar nas formas íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada; e

b. plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas. Também se incluem exsudatos, tais como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico.
(Fonte: Resolução CFN nº 680/2021)

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;
(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Droga vegetal: São plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas. Também se incluem exsudatos, tais como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico.
(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Extrato:

a. **Extrato fluido:** É a preparação líquida obtida por extração com líquido apropriado em que, em geral, uma parte do extrato, em massa ou volume corresponde a uma parte, em



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

massa, da droga vegetal seca utilizada na sua preparação. Podem ainda ser adicionados conservantes. Devem apresentar especificações quanto ao teor de marcadores e resíduo seco. No caso de extratos classificados como padronizados, a proporção entre a droga vegetal e o extrato pode ser modificada em função dos ajustes necessários para obtenção do teor de constituintes ativos especificado.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

b. Extrato seco: É a preparação sólida obtida por evaporação do solvente utilizado no processo de extração. Podem ser adicionados de materiais inertes adequado e possuem especificações quanto ao teor de marcadores. Em geral, possuem uma perda por dessecação não superior a 5% (p/p).

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

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.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a determinada via de administração. Obs.: os produtos na forma de cápsulas, comprimidos, xaropes, soluções, ou em qualquer outra forma farmacêutica, não são necessariamente medicamentos, pois a definição de medicamentos envolve outros aspectos além da forma farmacêutica.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Goma de mascar: É a forma farmacêutica sólida de dose única contendo um ou mais princípios ativos, que consiste de material plástico insolúvel, doce e saboroso. Quando mastigado, libera o princípio ativo.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente, por período de tempo determinado. Método indicado para partes da droga vegetal de consistência menos rígida, tais como: folhas, flores, inflorescências e frutos ou com substâncias ativas voláteis.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Infusão: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste em verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida, tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou ainda com boa solubilidade em água;

(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Maceração com água: Preparação que consiste no contato da droga vegetal com água à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;
(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Maceração com água: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste no contato da droga vegetal com água potável, a temperatura ambiente, por tempo determinado, específico para cada droga vegetal. Método indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradem com o aquecimento;
(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Marcador: substância ou classe de substâncias (ex.: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc.) 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;
(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Medicamentos fitoterápicos: são os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.
(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Nomenclatura botânica: espécie (gênero + epíteto específico);
(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;
(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Óleo fixo: São óleos não voláteis, líquidos à temperatura ambiente. São predominantemente constituídos por triacilgliceróis, esterificados com ácidos graxos diferentes ou idênticos.
(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Óleo volátil: Óleos obtidos de plantas, por processos físicos, que evaporam à temperatura ambiente sem deixar resíduo. São constituídos por misturas complexas de substâncias de baixa massa molecular, que determinam seu odor e sabor. Podem se apresentar isoladamente ou misturados entre si, retificados, desterpenados ou concentrados. Podem também ser denominados óleos essenciais.
(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Pasta: Pomada contendo grandes quantidade de sólidos em dispersão (pelo menos 25%).
(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Pastilha: É a forma farmacêutica sólida que contém um ou mais princípios ativos, usualmente, em uma base adocicada e com sabor. É utilizada para dissolução ou desintegração lenta na boca. Pode ser preparada por modelagem ou por compressão.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Pirulito: Forma farmacêutica sólida que pode ser acrescida de edulcorantes, flavorizantes e aromatizantes, aumentando a aceitação do fármaco. Dissolve-se lentamente na boca, liberando o fármaco que, por sua vez, será absorvido pela mucosa oral e sublingual. Destinado a ser mantido na boca, contendo um ou mais medicamentos geralmente em uma base açucarada. Pirulitos são comumente usados com a finalidade de efeitos locais ou sistêmicos através da mucosa bucal. Vantagens do pirulito como formas farmacêuticas incluem aumento da biodisponibilidade, redução do tamanho da dose e irritação gástrica. O pirulito é projetado para melhorar a adesão do paciente, aceitabilidade, transporte, etc.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Plantas medicinais: espécie vegetal cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento do uso e planta seca a que foi submetida à secagem, quando se denomina droga vegetal.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Planta medicinal fresca: a planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;

(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Posologia: descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Preparação magistral: é aquela preparada 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.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Produtos tradicionais fitoterápicos: são fitoterápicos os obtidos 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 e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

(Fonte: Resolução RDC nº 26/2014/ANVISA)

Produto tradicional fitoterápico: obtidos 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 e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Prontuário do Paciente: conjunto agregado e organizado de documentos, informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e interdisciplinar e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

(Fonte: Resolução CFN Nº 594/2017)

Shake: Nesta fórmula farmacêutica podem ser adicionados aminoácidos, vitaminas (sem exceções), minerais e/ou medicamentos. A base é composta por: leite em pó desnatado, integral ou de soja, espessante, edulcorante e aroma. É indicado para pacientes que tem dificuldade em engolir cápsulas.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Spray

a. Emulsão spray: É a emulsão administrada na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

b. Suspensão spray: É a suspensão administrada na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Shot: É uma forma líquida, cuja dose prescrita é individualizada em cada embalagem flaconete. É bastante prática, de fácil transporte e de dose bastante estável. O shot é indicado para crianças, idosos, pacientes disfágicos ou com dificuldade de deglutição, além da efetividade em formulações pré e pós-treino.

(Fonte: Informação Técnica nº 8/2023/CFN-UT/CFN-Diretoria)

Tintura: É a preparação alcoólica ou hidroalcoólica resultante da extração de drogas vegetais ou da diluição dos respectivos extratos. São obtidas por extração a líquido usando 1 parte, em massa, de droga vegetal e 10 partes de solvente de extração, ou 1 parte, em massa, de droga vegetal e 5 partes de solvente de extração. A relação pode ser em p/p ou p/v. Alternativamente, eles podem ser obtidos utilizando tanto 1 parte, em massa, de droga vegetal e quantidade suficiente do solvente de extração para produzir 10 partes, em massa ou volume, de tintura ou 1 parte, em massa, de droga vegetal e quantidade suficiente de solvente de extração para produzir 5 partes, em massa ou volume, de tintura. Outras proporções de droga vegetal e solvente de extração podem ser utilizadas. É classificada em simples ou composta, conforme preparada com uma ou mais drogas vegetais.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

Uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

(Fonte: Resolução CFN Nº 680/2021)

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Xarope: É uma solução oral caracterizada pela alta viscosidade, conferida pela presença de sacarose ou outros açúcares ou outros agentes espessantes e edulcorantes na sua composição. Os xaropes geralmente contêm agentes flavorizantes e/ou corantes autorizados. Quando não se destinam ao consumo imediato, devem ser adicionados de conservantes antimicrobianos autorizados.

(Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição)

II. INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO/PREENCHIMENTO DO ROTEIRO:

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

O objetivo da aplicação do Instrumento de orientação da prática da fitoterapia no âmbito do Sistema CFN/CRN é orientar o Nutricionista quanto ao cumprimento da Resolução CFN nº 680/21.

Caso o Nutricionista faça questionamentos de natureza técnica da prática da fitoterapia, o fiscal deve esclarecer que esse não é o enfoque da visita e que o questionamento poderá ser formalizado para o CRN.

Cabeçalho

- Datar e numerar a visita segundo critérios estabelecidos pelo Sistema CFN/CRN.

1. Identificação do Nutricionista

No item **1.1** informar o nome completo do Nutricionista entrevistado(a) e o número de inscrição no Regional.

2. Caracterização da prática da Fitoterapia

Os campos dos itens 2.2 e 2.3 estão destacados em cor “laranja” para sinalizar ao Fiscal que o Nutricionista prescriptor deve possuir o Título de Especialista ou o Certificado de curso de pós-graduação Lato Sensu em nível de especialização em fitoterapia registrado no CRN.

2.1. Assinalar se o Nutricionista prescreve plantas medicinais in natura e/ou drogas vegetais.

2.1.1. Assinalar se o Nutricionista prescreve planta medicinal in natura (planta fresca) e/ou Droga vegetal (planta seca).

Considerar as definições contidas no glossário desta instrução de trabalho para plantas medicinais, planta fresca e droga vegetal (planta seca).

2.1.2. Forma de utilização

Havendo a prescrição de plantas medicinais, assinalar a forma de utilização informada pelo profissional.

Considerar as definições contidas no glossário desta instrução de trabalho para decocção, infusão em água e maceração.

Orientar o nutricionista que, de acordo com a Resolução CFN nº 680/2021 (art. 10), na prescrição de plantas medicinais e drogas vegetais, considerar que essas devem ser preparadas unicamente por decocção, maceração ou infusão em água, conforme indicação, não sendo admissível que sejam prescritas sob forma de cápsulas, drágeas, pastilhas, xarope, spray ou qualquer outra forma farmacêutica, nem utilizadas quando submetidas a outros meios de extração, tais como extrato, tintura, alcoolatura ou óleo, nem como fitoterápicos ou em preparações magistrais.

2.2. Derivado vegetal

Havendo a prescrição de derivado vegetal, antes conhecido como derivado da droga vegetal,

Elaboração: GT RVT

Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

assinalar a respectiva opção.

2.2.1. Forma de utilização do produto

Havendo a prescrição de derivado vegetal, assinalar a forma do produto informada pelo profissional.

Considerar as definições contidas no glossário desta instrução de trabalho para alcoolatura, extrato, óleo fixo, óleo volátil, cera, exsudato e tintura.

Registrar no campo “Outra(s), formas de utilização não previstas no instrumento.

2.3. Assinalar se o Nutricionista prescreve fitoterápicos.

2.3.1. Em caso afirmativo, assinalar quais são os prescritos: medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e preparações magistrais de fitoterápicos.

Considerar as definições contidas no glossário desta instrução de trabalho.

2.3.2. Forma farmacêutica:

Havendo a prescrição de produtos fitoterápicos, assinalar a(s) forma(s) farmacêutica(s) informada(s) pelo profissional.

Considerar as definições contidas no glossário desta instrução de trabalho.

3. Caracterização das competências para prescrição

Orienta-se que antes da realização das visitas fiscais/técnicas em Ambulatórios e Consultórios, o Fiscal verifique no banco de dados do Regional/CFN se o profissional possui habilitação legal para a prática da Fitoterapia. A verificação deve ser realizada no sistema incorpware do Regional e na [página eletrônica do CFN](#).

3.1. Habilitação legal para a prática da fitoterapia

Assinalar se o nutricionista possui habilitação legal para prescrição de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos, necessária para prescrição dos itens 2.2 e 2.3 do instrumento.

Assinalar a opção “Sim” somente quando houver a verificação no banco de dados do Regional/CFN ou por meio de documentação apresentada pelo profissional, observando as seguintes informações:

De acordo com a Resolução CFN nº 680/2021, a prescrição do que for diferente de infusão, decocção e maceração em água, a partir de plantas medicinais in natura e drogas vegetais, ou seja, de drogas vegetais em formas farmacêuticas, de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos é permitida ao nutricionista com habilitação para Fitoterapia, registrada no respectivo CRN.

Assinalar a opção NÃO indicando a situação:

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

- “Não possui a formação exigida” – quando o Nutricionista não possuir o Título de Especialista em Fitoterapia, o Título de Especialista em Nutrição e Fitoterapia ou o Certificado de curso de pós-graduação Lato Sensu em nível de especialização em fitoterapia.
- “Título de Especialista em Fitoterapia ou Título de Especialista em Nutrição e Fitoterapia sem registro no respectivo CRN” - quando o Nutricionista não possuir o Título de Especialista em Fitoterapia ou o Título de Especialista em Nutrição e Fitoterapia devidamente registrado no respectivo CRN.
- “Certificado de curso de pós-graduação Lato Sensu em nível de especialização em Fitoterapia sem registro no respectivo CRN” - quando o Nutricionista não possuir Certificado de curso de pós-graduação Lato Sensu em nível de especialização em Fitoterapia sem registro no respectivo CRN

Assinalar a opção “Não foi possível comprovar a habilitação no momento da visita” quando não for possível a constatação por meio de documentação demonstrada pelo profissional e/ou a verificação no banco de dados do Regional/CFN.

ATENÇÃO: Caso o fiscal identifique que o nutricionista prescreve produtos fitoterápicos sem a habilitação legal, adotar o seguinte procedimento:

Registrar a situação constatada no campo “Observações” do Termo de visita de Pessoa Física utilizando o seguinte texto padrão:

“Constatou-se que o profissional prescreve (ou declarou prescrever) fitoterápicos sem a habilitação legal, situação que poderá implicar na abertura de processo ético-disciplinar. Nutricionista foi orientado a cessar a prática imediatamente e se compromete a conhecer e atender às determinações das normas vigentes.”

Caso o profissional se recuse a assinar o Termo de visita de Pessoa Física, o fiscal deverá registrar a recusa no campo “Observações” do formulário e/ou no relatório circunstanciado. Registrar a situação no campo “Observações” do Termo de visita de Pessoa Física utilizando o seguinte texto padrão:

“Constatou-se que o profissional prescreve (ou declarou prescrever) fitoterápicos sem a habilitação legal, situação que poderá implicar na abertura de Processo ético-disciplinar. Nutricionista foi orientado a cessar a prática imediatamente e a conhecer e atender às determinações das normas vigentes. Houve recusa do nutricionista em assinar o Termo de Visita.”



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

ATENÇÃO: Caso o fiscal identifique que o nutricionista prescreve produtos fitoterápicos classificados como “venda sob prescrição médica” na legislação sanitária, adotar o seguinte procedimento:

Registrar a situação no campo “Observações” do Termo de visita de Pessoa Física utilizando o seguinte texto padrão:

“Constatou-se que o profissional prescreve (ou declarou prescrever) xxxxxxxxxxxxxxxx [nome do fitoterápico], produto(s) classificado(s) como “venda sob prescrição médica” na legislação sanitária, situação que poderá implicar na abertura de Processo ético-disciplinar. Nutricionista foi orientado a cessar imediatamente a utilização do(s) produto(s) na prescrição e se compromete a conhecer e atender às determinações da Instrução normativa – IN nº 2/2014/ANVISA, do Memento Fitoterápico e demais normas correlatas vigentes.”

Caso o profissional se recuse a assinar o Termo de visita de Pessoa Física, o fiscal deve registrar a recusa no campo “Observações” do formulário e/ou no relatório circunstanciado.

“Constatou-se que o profissional prescreve (ou declarou prescrever) [nome do fitoterápico] produto(s) classificado(s) como “venda sob prescrição médica” na legislação sanitária, situação que poderá implicar na abertura de Processo ético-disciplinar. Nutricionista foi orientado a cessar imediatamente a utilização do(s) produto(s) na prescrição e a conhecer e atender às determinações da Instrução normativa – IN nº 2/2014/ANVISA e demais normas correlatas vigentes. Houve recusa do nutricionista em assinar o Termo de Visita.”

4. Características da adoção da Fitoterapia

✓ Assinalar SIM ou NÃO conforme haja atendimento aos itens 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1 e 4.4.3 a 4.4.8.

Item 4.4.2. Os diagnósticos, os laudos e os pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta a ser instituída;

Assinalar a opção “Não se aplica” quando o nutricionista adotar a fitoterapia sem a existência de equipe multidisciplinar.

- ✓ Orientar o nutricionista informando que os itens 4.1 a 4.3 e 4.4.1 a 4.4.7 constam na Resolução CFN nº 680/2021 (art. 8º) como requisitos para a adoção da fitoterapia. O item 4.4.8 consta na Resolução CFN nº 680/2021 (art. 2º).
- ✓ Caso o(a) nutricionista responda negativamente para um ou mais itens, o Fiscal deverá orientá-lo a desenvolver a atividade.

5. Registro da Prescrição

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Para preenchimento dos itens 5.1 e 5.2, o Fiscal deverá solicitar ao nutricionista que apresente prescrição fitoterápica física ou eletrônica registrada em prontuário do paciente.

✓ Assinalar SIM quando a informação estiver presente e NÃO quando não constar no documento. De acordo com a Resolução CFN nº 680/2021 (art. 12), essas informações são obrigatórias.

- 5.2.1 Nomenclatura botânica
- 5.2.2 Parte utilizada
- 5.2.3 Forma de utilização
- 5.2.4 Modo de preparo
- 5.2.5 Forma ou meio de extração
- 5.2.6 Via de administração
- 5.2.7 Posologia

Importante: Para chás medicinais, não há forma ou meio de extração (item 5.2.5).

Em relação ao item 5.2.8, o Fiscal deverá orientar o nutricionista a registrar em prontuário a indicação que justificou o uso (Resolução CFN nº 680/2021, art. 13).

Os itens 5.2.9.1 e 5.2.9.2 somente deverão ser preenchidos pelo Fiscal em caso de análise de uma prescrição de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápico pelo nutricionista:

5.2.9.1 Padronização do marcador da parte da planta prescrita, sempre que disponível na literatura científica.

5.2.9.2 Forma farmacêutica

Importante: O Fiscal deverá avaliar se o Nutricionista possui habilitação para a prescrição de medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápico.

6. Observações:

- ✓ Anotar informações que o fiscal considerar necessárias.

7. Documentos Verificados no Ato da Visita

- ✓ Assinalar os documentos apresentados pelo Nutricionista.

8. Orientações / Solicitações ao Nutricionista

- ✓ Anotar orientações e assinalar os itens que necessitam de providências.

IMPORTANTE:

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Caso necessário, elaborar relatório circunstanciado após a visita.

Rodapé

- ✓ Informar o nome completo do entrevistado, o cargo e solicitar assinatura por extenso e letra legível.
- ✓ Em caso excepcional de preenchimento manual do Roteiro, o Fiscal deverá carimbar e assinar o formulário.

ATENÇÃO: Caso o Nutricionista faça questionamentos de natureza técnica da prática da fitoterapia, que o fiscal esclareça que esse não é o enfoque da visita. O objetivo é orientar o profissional quanto ao cumprimento da Resolução CFN nº 680/21.

ANEXO I – MODELOS DE PRESCRIÇÃO DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO CFN Nº 680/2021

**(Nome completo)
Nutricionista
CRN-X (Nº inscrição profissional)**

Nome do paciente

Nomenclatura botânica, nome popular (opcional), parte utilizada

Forma de utilização (infusão, decocção, maceração)

Posologia (dose, horário de administração e tempo de uso) e modo de usar (via oral).

Assinatura e Carimbo

Data

Endereço e forma de contato

**Exemplo 1 - prescrição de plantas medicinais
Forma de utilização: decocção**



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

(Nome completo)
Nutricionista
CRN-X (Nº inscrição profissional)

Nome do paciente:
Uso oral

Nomenclatura botânica Nome popular Parte utilizada

Aesculus hippocastanum, Castanha-da-índia, Sementes com casca.

Decocção: 1,5 g em 150 mL (xícara de chá).
Acrescentar as sementes de castanha da índia na água, ferver por 5 a 10 minutos e coar.

Tomar 1 xícara de chá, 2 x dia, logo após as refeições, por x dias.

Assinatura e Carimbo
Data

Endereço e forma de contato

Exemplo 2 - prescrição de plantas medicinais

Forma de utilização: infusão

(Nome completo)
Nutricionista
CRN-X (Nº inscrição profissional)

Nome do paciente
Uso oral

Nomenclatura botânica Nome popular Parte utilizada

Droga vegetal
Phyllanthus niruri, Quebra pedra, Partes aéreas.

Infusão: Em 150 mL de água quente (uma xícara pequena de chá), adicionar 1 colher de sopa (3 g) das partes aéreas. Tampar o recipiente e deixar em repouso por 10 a 15 minutos e filtrar.

Tomar uma xícara (150 mL) 3 vezes ao dia, por x dias.

Assinatura e carimbo
Data

Endereço e forma de contato

Exemplo 3 - prescrição de plantas medicinais

Forma de utilização: maceração

Elaboração: GT RVT

Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

(Nome completo)
Nutricionista
CRN-X (Nº inscrição profissional)

Nome do paciente:

Uso oral

Citrus aurantium, Laranja amarga, Flores

Maceração: Em 150 ml de água fria (xícara de chá), adicionar 1-2 g (1 a 2 colheres de chá) da planta amassada ou picada. Tampar o recipiente e deixar por 03 a 04 horas em temperatura ambiente.

Tomar 2 xícaras de chá, antes de dormir, por x dias.

Assinatura e Carimbo
Data

Endereço e forma de contato

Forma de utilização

Nomenclatura botânica

Nome popular

Parte utilizada

Modo de preparo

Posologia e Modo de uso

Exemplo 4 - prescrição de derivado vegetal
Forma de extração e/ou utilização: extrato seco

(Nome completo)
Nutricionista
CRN-X (Nº inscrição profissional)

Nome do paciente

Uso oral

Cynara scolymus, Alcachofra, folha

Extrato seco (3:1)600mg

Excipiente....qsp.....1 dose

Tomar uma dose antes do almoço e uma dose antes do jantar, por x dias.

Assinatura e carimbo
Data

Endereço e forma de contato

Exemplo 5 - prescrição de derivado vegetal

Elaboração: GT RVT
Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Forma de extração e/ou utilização: tintura

(Nome completo)

Nutricionista

CRN-X (Nº inscrição profissional)

Nome do paciente

Uso oral

Tintura 20%

Melissa officinalis, erva cidreira, folha

Preparar x mL (opcional)

Tomar 7,5 mL (usar o dosador) em 100mL de água, logo após o almoço e logo após o jantar, por x dias.

Assinatura e carimbo

Data

Endereço e forma de contato

ANEXO II – ANÁLISE DA POSSIBILIDADE DE PRESCRIÇÃO PELO NUTRICIONISTA

- ✓ Caso o profissional prescreva fitoterápicos, verificar o atendimento à legislação sanitária quanto à possibilidade de prescrição pelo nutricionista conforme descrito nas tabelas 1, 2 e 3

Tabela 1 - Exemplos de fitoterápicos que podem ser prescritos pelo Nutricionista.

Tabela 1- Espécies da Instrução Normativa - IN nº 2/2014/ANVISA classificadas como “venda <u>sem</u> prescrição médica”.		
Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada
Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i> L	Folhas
Alcaçus	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Raízes
Alho	<i>Allium sativum</i> L.	Bulbo
Erva-doce, Anis	<i>Pimpinella anisum</i> L	Frutos
Arnica	<i>Arnica montana</i> L	Capítulo flora
Boldo-do-chile	<i>Peumus boldus</i> Molina	Folhas
Calêndula	<i>Calendula officinalis</i> L	Flores
Camomila	<i>Matricaria recutita</i> L.	Capítulos florais
Cárcara sagrada	<i>Frangula purshiana</i> (DC.)	Casca
Cardo Mariano	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn	Frutos sem papilho
Castanha-da-índia	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Sementes
Centella	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.	Partes aéreas
Confrei	<i>Symphytum officinale</i> L.	Raízes

Elaboração: GT RVT

Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Tabela 1- Espécies da Instrução Normativa - IN nº 2/2014/ANVISA classificadas como “venda sem prescrição médica”.

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada
Espinheira-Santa	Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., M. aquifolium Mart	Folhas
Eucalipto	Eucalyptus globulus Labill.	Folhas
Garra do diabo	Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne	Raízes secundárias
Gengibre	Zingiber officinale Roscoe	Rizomas
Ginseng	Panax ginseng C. A. Mey	Raiz
Guaco	Mikania glomerata Spreng., M. laevigata Sch. Bip. ex Baker	Folhas
Guaraná	Paullinia cupana Kunth	Sementes
Hamamélis	Hamamelis virginiana L.	Folhas
Hortelã pimenta* *Venda sem prescrição médica – Expectorante, carminativo e antiespasmódico. *Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável	Mentha x piperita L.	Folhas
Maracujá, Passiflora	Passiflora edulis Sims	Partes aéreas
Melissa	Melissa officinalis L.	Folhas
Mirtilo	Vaccinium myrtillus L.	Frutos maduros
Polígala	Polygala senega L	Raízes
Sabugueiro	Sambucus nigra L.	Flores
Soja	Glycine max (L.) Merr	Sementes
Salgueiro branco	Salix alba L., S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S. fragilis L.	Casca
Sene	Senna alexandrina Mill	Folhas e frutos
Unha-de-gado	Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	Casca do caule e raiz

Tabelas 2 e 3 – Fitoterápicos que não podem ser prescritos pelo Nutricionista.

Tabela 2- Espécies da Instrução Normativa - IN nº 2/2014/ANVISA classificadas como “venda sob prescrição médica”.

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada
Cimicífuga	Actaea racemosa L.	Raiz ou rizoma
Equinácea	Echinacea purpurea (L.) Moench	Partes aéreas floridas
Ginkgo	Ginkgo biloba L.	Folhas
Hipérico	Hypericum perforatum L.	Partes aéreas
Hortelã-pimenta* *Venda sem prescrição médica – Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável	Mentha x piperita L.	Folhas
Kava-kava	Piper methysticum G. Forst.	Rizoma
Plantago* *Venda sem prescrição médica - Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal.	Plantago ovata Forssk.	Casca da semente

Elaboração: GT RVT

Aprovada pela CF/CFN: ____/____/____



INSTRUÇÃO DE TRABALHO – IT nº
Procedimentos do Instrumento de orientação
da prática da fitoterapia pelo nutricionista

Elaborada em: 05/05/2022
Revisão:

Tabela 2- Espécies da Instrução Normativa - IN nº 2/2014/ANVISA classificadas como “venda sob prescrição médica”.

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada
Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável.		
Saw palmetto	<i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small	Frutos
Tanaceto	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.	Folhas
Uva-ursi	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	Folha
Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i> L.	Raízes

Tabela 3- Espécies do Memento Fitoterápico classificadas como “venda sob prescrição médica”.

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada
Cimicífuga	<i>Cimicifuga racemosa</i> L.	Raiz ou rizoma
Equinácea	<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Raiz
Ginkgo	<i>Ginkgo biloba</i> L.	Folhas
Hipérico	<i>Hypericum perforatum</i> L.	Planta inteira com parte aérea florida
Hortelã-pimenta *	<i>Mentha x piperita</i> L.	Folhas
*Venda sem prescrição médica – Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável		
Saw palmetto	<i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small	Frutos
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trevo-vermelho	Inflorescências secas
Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i> L.	Raízes