

ACÓRDÃO Nº 611, DE 1º DE ABRIL DE 2017 – normatização da utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta

Os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos na sessão da 274ª Reunião Plenária Ordinária, no uso de suas atribuições e disposições regulamentares conferidas pela Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975, e pela Resolução-COFFITO nº 413, de 19 de janeiro de 2012;

Considerando que o Ministério da Saúde institucionalizou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), nos termos da Portaria Ministerial nº 971, de 3 de maio de 2006;

Considerando que a Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu a relevância social das práticas integrativas;

Considerando que a Resolução-COFFITO nº 380, de 3 de novembro de 2010, regulamentou o uso pelo fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde;

Considerando que o Ministério da Saúde estabeleceu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006;

Considerando a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre o uso racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte dos profissionais de Saúde;

Considerando que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e demais legislações e registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) versam sobre os fitoterápicos e suas restrições de prescrição, nos termos da RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 40, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece os níveis máximos de segurança de vitaminas e minerais;

Considerando que a Resolução RDC-ANVISA nº 26, de 30 de março de 2007, dispôs sobre a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados sem a obrigatoriedade de prescrição;

Considerando que a Resolução RDC-ANVISA nº 269, de 22 de setembro de 2005, regulamenta a Ingestão Diária Recomendada (IDR);

Considerando que a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 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 estabeleceu critérios de inclusão e exclusão de espécies nas relações nacionais e regionais de plantas medicinais, e que devem ser utilizados pelos prescritores como guia;

Considerando a Instrução Normativa-ANVISA nº 9, de 17 de agosto de 2009, que trata dos florais;

Considerando que a Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) esclareceu que não fica a cargo da ANVISA e nem do Ministério da Saúde regular as classes de medicamentos que cada profissional poderá prescrever, pois essa é uma atribuição de cada conselho de classe profissional, que, por meio do seu Conselho Federal, publica resoluções no âmbito de atuação de seus profissionais;

Considerando que os recursos de iontoforese e fonoforese são de utilização notória na prática clínica do fisioterapeuta há algumas décadas, e que, para esse fim, ele utiliza substâncias biologicamente ativas e que carecem de normatização específica no Brasil para utilização por este profissional;

Considerando que a Terapia Fotodinâmica é um recurso recentemente descoberto, a partir da prática da fototerapia, sendo utilizadas substâncias fotossensíveis em baixas concentrações, que, sob a ação de Laser ou Led, podem ser ativadas e desencadear efeito terapêutico;

Considerando que nem todas as ações elencadas no ato administrativo do Ministério da Saúde e neste Acórdão estão incluídas na CBO/2002, revisada no ano de 2008, publicada em 2009;

Considerando, por fim, que o fisioterapeuta é ator importante na promoção, educação, restauração e preservação da saúde, na forma do Decreto-Lei nº 938, de 13 de outubro de 1969, norma legal de conteúdo vago e indeterminado, em que a extensão do exercício profissional é regulada por este Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional;

ACORDAM em aprovar, por unanimidade, a normatização da utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta, observando-se ainda que:

I – O fisioterapeuta poderá adotar as referidas substâncias, de forma complementar à sua prática profissional, somente quando os produtos prescritos tiverem indicações de uso relacionadas com o seu campo de atuação e embasadas em trabalhos científicos ou em uso tradicional reconhecido, atendendo aos critérios de eficácia e segurança, considerando-se as contraindicações e oferecendo orientações técnicas necessárias para minimizar os efeitos colaterais e adversos das interações existentes, assim como os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos.

II – A decisão do Plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional visa aperfeiçoar a utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta, considerando o atual contexto científico e social, para correto emprego das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos/fitofármacos, medicamentos antroposóficos, medicamentos homeopáticos, medicamentos ortomoleculares, florais, medicamentos de livre venda para fonoforese e iontoforese, fotossensibilizadores para terapia fotodinâmica nos distúrbios cinético-funcionais, e autorizar a prática de todos os atos complementares que estiverem relacionados à saúde do ser humano e que vierem a ser regulamentados pelo Ministério da Saúde, por meio de portaria específica.

III – Na presente decisão o Plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional trata dos seguintes recursos:

medicamentos fitoterápicos/fitofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos antroposóficos, medicamentos ortomoleculares, fotossensibilizadores para terapia fotodinâmica, iontoforese e fonoforese com substâncias de livre prescrição e florais como próprios da Fisioterapia.

Fitoterápicos/Fitofármacos

IV – Fitoterápicos são considerados medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais. Fitofármaco, por definição, é uma “substância ativa, isolada de matérias-primas vegetais ou mesmo mistura de substâncias ativas de origem vegetal”.

Homeopatia e Antroposofia

V – Medicamentos homeopáticos são medicamentos dinamizados, preparados com base nos fundamentos da homeopatia, cujos métodos de preparação e controle estejam descritos na Farmacopeia Homeopática Brasileira, edição em vigor, outras farmacopeias homeopáticas, ou compêndios oficiais, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais, estudos clínicos, ou revistas científicas, respeitando-se sempre a respectiva Instrução Normativa da ANVISA.

VI – Não há restrição de prescrição para os medicamentos dinamizados que possuam um único insumo ativo isentos de prescrição, conforme disposto na “Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados” – Resolução RDC-ANVISA nº 26, de 30 de março de 2007.

VII – Medicamentos antroposóficos são medicamentos dinamizados preparados com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle constam nas Farmacopeias Homeopáticas e Código Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada indicação terapêutica, estudos clínicos, ou presentes em revistas científicas. A prescrição, dessa maneira, deve seguir as formulações farmacêuticas descritas na Farmacopeia e normas da ANVISA.

Terapia Ortomolecular

VIII – O principal objetivo da Terapia Ortomolecular é restabelecer o equilíbrio do organismo. Isso é feito através do uso de substâncias naturais como vitaminas, minerais, enzimas, gliconutrientes, ácidos graxos e aminoácidos. Essas substâncias também são utilizadas no combate aos radicais livres.

Florais

IX – As essências florais são registradas como uma espécie de complemento alimentar, uma bebida tipo brandy, álcool natural, de cereal, vinagre de maçã (como conservante), bonificado com essências de flores, não sendo, pois, legalmente consideradas medicamentos. O foco de atuação das essências está no nível energético, facilitando o melhor controle sobre o próprio corpo e uma maior participação espontânea no processo de cura. Todas as flores empregadas na preparação das essências são colhidas no campo, em estado silvestre (Parecer nº 23/1993, 030/COIU, do Ministério da Agricultura e Reforma Agrária/Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária).

X – Acrescente-se que no Ofício MS/SVS/GABIN nº 479, datado de 23 de outubro de 1998, a ANVISA relata que as essências florais não constituem matéria submetida ao regime da vigilância sanitária, ao teor da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seus regulamentos, não se tratando de medicamentos, drogas ou insumos farmacêuticos.

Terapia Fotodinâmica e Fotossensibilizadores

XI – A Terapia Fotodinâmica é uma técnica que associa radiação eletromagnética em um comprimento de onda apropriado, com uma substância medicamentosa fotossensibilizadora e o oxigênio molecular, a fim de promover um efeito tóxico pela formação de produtos altamente reativos em estruturas membranosas celulares e vasculares in situ.

XII – O presente Acórdão será preponderante no aspecto ético-deontológico e sua não observância poderá ser, a juízo dos Conselhos Regionais e Federal, considerado como circunstância agravante de eventual pena imposta em processo ético, que avalia o exercício do profissional fisioterapeuta na utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição.

Dr. Cássio Fernando Oliveira da Silva
Diretor-Secretário

Dr. Roberto Mattar Cepeda
Presidente do COFFITO

[Clique aqui](#) e veja a publicação no D.O.U, realizada no dia 25 de abril de 2017.

COFFITO

compartilhe:



categoria: [Acórdãos](#)